

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Anatoksyna tężcowa oczyszczona RP\*  $\geq 1$

\*RP – moc względna wyrażona poprzez porównanie poziomu przeciwciał w surowicy świnek morskich z poziomem przeciwciał w surowicy referencyjnej otrzymanej po zaszczepieniu świnek morskich i porównaniu względem międzynarodowego standardu

### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 0,1 ml

### Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Szarobiała do szarobrazowej zawiesina bez nierozpuszczalnych cząstek, po odstaniu z rozpuszczalnym osadem.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, koza, pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie koni, bydła, owiec, kóz i psów przeciw tężcowi, dla zwierząt w wieku od 3 miesiąca życia.

Powstanie odporności: 14 - 21 dni po szczepieniu podstawowym u koni

14 - 21 dni po drugim szczepieniu u bydła, owiec, kóz i psów

Odporność utrzymuje się: co najmniej 2 lata, u koni 4 lata.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych, wychudzonych i rekonwalescentów.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się szczepienie koni wyścigowych, koni sportowych oraz koni roboczych poza okresami intensywnego stresu i wysiłku.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U psów, owiec, kóz, bydła i koni zaobserwowano występowanie obrzęku w okresie od 1-go do nie dłużej niż 11-go dnia. Bolesność w miejscu podania występowała u kóz do 7 dnia po szczepieniu. Najwyższy wzrost temperatury ciała po szczepieniu wynosił o 1°C u psów i koni, oraz o 1,2°C u kóz, owiec i bydła.

Szczepionka rzadko może wywołać nadwrażliwość. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Należy wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

Podawać 1 ml, niezależnie od wieku, wagi i rasy zwierzęcia.

Sposób podania: domięśniowo w zad. U koni zaleca się podawanie produktu metodą suchej igły, najlepiej w mięśnie pośladkowe. W przypadku bardzo niespokojnych koni, produkt można podawać do mięśnia szyjnego lub piersiowego.

Szczepienie podstawowe:

2 dawki w odstępie 3 tygodni u zwierząt starszych niż 3 miesiące.

Szczepienie przypominające:

Powtórne szczepienie jest zalecane po dwóch latach, u koni po 4 latach. W określonych przypadkach możliwe jest podanie dawki uzupełniającej.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla koniowatych, Preparaty immunologiczne dla bydła, Preparaty immunologiczne dla owiec, Preparaty immunologiczne dla kóz, Preparaty immunologiczne dla psowatych  
Kod ATCvet: QI05AA, QI02A, QI04A, QI03A, QI07A

Anatoksyna zawarta w szczepionce powoduje wytworzenie specjalnych przeciwciał, które stopniowo zabezpieczają szczepione zwierzę przed tężcem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek  
Tiomersal  
Buforowany roztwór soli  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe)

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### Opakowania bezpośrednie:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 3 ml (dla objętości szczepionki 1 ml) i 9 ml (dla objętości szczepionki 5 ml).  
Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 20 ml (dla objętości szczepionki 10 ml i 20 ml).  
Fiolki zamykane są korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi kapslami.

#### Opakowania zewnętrzne:

Pudełko plastikowe (dla wielkości: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 10 x 5 ml) lub pudełko tekturowe (dla wielkości: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska PPHU INEX Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko  
Tel: (87) 428 35 86, 429 17 19  
Fax: (87) 428 35 86, 429 38 64

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.