

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cloteid, zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych, wychudzonych i rekonwalescentów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, koza, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

10. OKRES KARENCJI

Koń, bydło, owca, koza: zero dni

Pies: nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin (opakowania wielodawkowe).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Ciąża, laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

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
inex@biofaktor.pl