



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané. Republica Cehă.
tel: 420/517. 318 502 e-mail: comm@bioveta.cz



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOTEID 4 inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva tetanosului
Anatoxină tetanică purificată 30 UI, injectare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție - 1 ml:

Substanța activă:

Anatoxină tetanică purificată 30 UI

Adjuvant:

Suspensie algedrat 2% (Alhidrogel)

Excipienți:

Tiomersal
Soluție de clorură de sodiu

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, ovine, caprine și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cloteid 4 este un vaccin destinat pentru imunizarea activă a cailor, bovinelor, ovinelor, caprinelor și câinilor împotriva tetanosului începând de la vârsta de 3 luni.
Imunitatea începe după 14 până la 21 zile de la revaccinare și persistă timp de cel puțin 2 ani (4 ani la cai).

4.3 Contraindicații

Animale bolnave, caectice și convalescente.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Caii de curse, cai de sport și cai de tracțiune se recomandă a fi vaccinați în perioada în care nu sunt supuși intensiv stresului de lucru.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sanatoase
A se agita conținutul flaconului înainte de utilizare.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului

Pentru utilizator,

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.>

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar,

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați 1 ml intramuscular în mușchii gluteali. Revaccinarea în același mod după săptămâni. Următoarea doză de rapel va fi aplicată după doi ani de la vaccinare (după patru la cai).

La cai, vaccinul poate fi administrat folosind așa-numita metoda de ac uscat, de preferință în mușchii fesieri. În cazuri particulare la cai deosebit de reticenți, vaccinul poate fi administrat în mușchii cervicali sau pectorali.

Se agită conținutul flaconului înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză dublă este sigură la fiecare specie țintă.

4.11 Timp de așteptare

Caini: Nu este cazul.

Cai, bovine, ovine, caprine: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunopreparate de uz veterinar

codul veterinar ATC: Q15AA vaccinuri veterinare

După ce anatoxina conținută în vaccin a fost administrată în corpul animalului, începe formarea de anticorpi specifici care ulterior vor proteja animalul imunizat de tetanos.

Imunitatea începe după 14 până la 21 zile de la revaccinare și persistă timp de cel puțin 2 ani (4 ani la cai). După această perioadă, o altă doză de rapel trebuie să se administreze. În cazurile indicate, următoarea doză de rapel poate fi administrată mai devreme decât după perioada menționată mai sus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suspensie algedrat 2% (Alhidrogel), soluție de clorură de sodiu, tiomersal

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și la întuneric la temperatura de 2 - 8 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

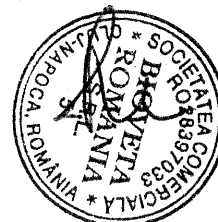
6.5.1 Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă închise ermetic cu dopuri de cauciuc perforabil și cu capse din aluminiu. Flacoanele conținând vaccin sunt ambalate în cutii de plastic cu godeuri pentru fixarea flacoanelor (pentru mărimile de ambalaj de 1 ml la 5 ml) sau separate în cutii de carton realizate prin îndoire (pentru mărimile de ambalaj de 5 ml și 20 ml).

6.5.2 Mărimea ambalajului: 2 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml,

1 × 5 ml, 10 × 5 ml,

1 × 10 ml, 1 × 20 ml.

Fiecare pachet conține prospect.





BIOVETA. a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
tel: 420/517/363321-4. e-mail: comm@bioveta.cz



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420517318319

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29. 5. 2007

Data ultimei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE, SI/SAU UTILIZARE

Produsul se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara





BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
tel.: 420/517 318 502 e-mail: comm@bioveta.cz

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă (cutie de plastic cu godeuri și cu capac)	Cutie de carton
2 × 1 doză	1 × 5 doze
10 × 1 doză	1 × 10 doze
20 × 1 doză	1 × 20 doze
1 × 5 doze	
10 × 5 doze	

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOTEID 4 inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva tetanosului
Anatoxină tetanică purificată 30 UI, injectare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 1 ml:
Substanța activă: Anatoxină tetanică purificată 30 UI
Adjuvant: Suspensie algedrat 2% (Alhidrogel)
Excipienți: Tiomersal, soluție de clorură de sodiu

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Injectare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

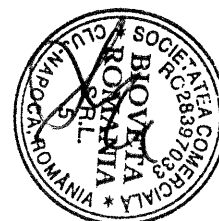
10 × 1 doză

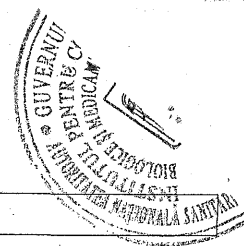
5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, ovine, caprine și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru a fi utilizat la imunizarea activă a cailor, bovinelor, ovinelor, caprinelor și câinilor împotriva tetanosului începând de la vârsta de 3 luni.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Caini: Nu este cazul.

Cai, bovine, ovine, caprine: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și la întuneric la temperatura de 2 - 8 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:





bioveta

BIOVETA. a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
tel.: 420/517/363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

PRIVAR

1 doză (flacon)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOTEID 4 inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva tetanosului
Anatoxină tetanică purificată 30 UI, injectare

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Anatoxină tetanică purificată 30 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare IM.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

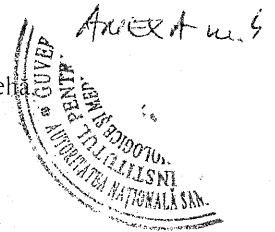
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

CLOTEID 4 inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva tetanosului
Anatoxină tetanică purificată 30 UI, injectare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLOTEID 4 inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva tetanosului

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție - 1 ml:

Substanța activă: Anatoxină tetanică purificată 30 UI

Adjuvant: Suspensie algedrat 2% (Alhidrogel)

Excipienți: Tiomersal, soluție de clorură de sodiu

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cloteid 4 este un vaccin destinat pentru imunizarea activă a cailor, bovinelor, ovinelor, caprinelor și câinilor împotriva tetanosului începând de la vârsta de 3 luni.

Imunitatea începe după 14 până la 21 zile de la revaccinare și persistă timp de cel puțin 2 ani (4 ani la cai

5. CONTRAINDICAȚII

Animale bolnave, caectice și convalescente.

Caii de curse, cai de sport și cai de tracțiune se recomandă a fi vaccinați în perioada în care nu sunt supuși intensiv stresului de lucru.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele care prezintă reacție(i) adversă(e))

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale)

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale)

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale)

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale, incluzând raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ





BIOVETA, a. s. Komenského 212. 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
tel.: 420/517/363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

Cai, bovine, ovine, caprine și câini.

8. DOZOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați intramuscular în mușchii gluteali. La cai, vaccinul poate fi administrat folosind așa-numita metoda de ac uscat, de preferință la mușchii fesieri. În cazuri particulare la cai deosebit de reticenți, vaccinul poate fi administrat în mușchii cervicali sau pectorali.

Dozare

1 ml, revaccinarea în același mod după trei săptămâni.

Următoarea doza de rapel va fi aplicată după doi ani de la vaccinare (după patru ani la cai).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La cai, vaccinul poate fi administrat folosind așa-numita metoda de ac uscat, de preferință la mușchii fesieri. În cazuri particulare la cai deosebit de reticenți, vaccinul poate fi administrat în mușchii cervicali sau pectorali.

Caii de curse, cai de sport și cai de tracțiune se recomandă a fi vaccinați în perioada în care nu sunt supuși intensiv stresului de lucru.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Caini: Nu este cazul.

Cai, bovine, ovine, caprine: Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat și la întuneric la temperatura de 2 - 8 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Caii de curse, cai de sport și cai de tracțiune se recomandă a fi vaccinați în perioada în care nu sunt supuși intensiv stresului de lucru.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sanatoase

A se agita conținutul flaconului înainte de utilizare.





Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului

Pentru utilizator,

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar,

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză dublă este sigură la fiecare specie țintă.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL





BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.
tel.: 420/517/363321-4 e-mail: comm@bioveta.cz

15. ALTE INFORMAȚII

Mecanism de acțiune: După ce anatoxina conținută în vaccin a fost administrată în corpul animalului începe formarea de anticorpi specifici care ulterior vor proteja animalul imunizat de tétanos.

Imunitatea începe după 14 până la 21 zile de la revaccinare și persistă timp de cel puțin 2 ani (4 ani la cai). După această perioadă, o altă doză de rapel trebuie să se administreze. În cazurile indicate, următoarea doză de rapel poate fi administrată mai devreme decât după perioada menționată mai sus.

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimea ambalajului: 2 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml,
1 × 5 ml, 10 × 5 ml,
1 × 10 ml, 1 × 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

