**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLOTEID 4 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Clostridium tetani*, tetanický anatoxin RP ≥ 1\*

\*RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru morčat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci morčat a jeho srovnáním s mezinárodním standardem.

**Adjuvans:**

Algeldrát 0,1 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal  | 0,15 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Chlorid draselný |  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |  |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného |  |
| Voda pro injekci |  |

Šedobílá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytvoří roztřepatelný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní, skotu, ovcí, koz a psů proti tetanu od 3. měsíce věku.

Nástup imunity: 14-21 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 2 roky, u koní 4 roky

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dostihové, sportovní a tažné koně se doporučuje vakcinovat mimo intenzivní pracovní zátěž.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, skot, ovce, kozy a psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersensitivní stav 1 |

1 v takovém případě se aplikuje symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před upotřebením je nutné obsah lékovky protřepat.

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Způsob podání: intramuskulárně do gluteální svaloviny. U koní se doporučuje aplikace metodou tzv. suché jehly, nejlépe do gluteální svaloviny, u zvlášť neklidných koní je možná aplikace do krční či prsní svaloviny.

Základní vakcinace:

2 dávky v intervalu 3 týdnů pro zvířata starší 3 měsíců.

Revakcinace:

Doporučuje se revakcinace po dvou letech, u koní za 4 roky. V indikovaných případech je možné podat další booster dávku dříve než za uvedenou dobu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

 Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné další vedlejší účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně, skot, ovce, kozy: Bez ochranných lhůt.

Psi:Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód**: QI05AB

Po aplikaci anatoxinu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti tetanu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky, uzavřené pryžovými propichovacími zátkami, opatřenými hliníkovými uzávěry. Lahvičky jsou baleny do plastových krabiček s jamkami pro upevnění lahviček (velikost balení 1 ml – 5 ml) nebo jednotlivě v kartónových skládačkách (velikost balení 5 ml – 20 ml).

 Nebo předplněné plastové injekční stříkačky o objemu 1 ml. Injekční stříkačky jsou umístěny v plastových vaničkách po dvou kusech.

Velikost balení: 2 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml,

 1 × 5 ml, 10 × 5 ml,

 1 × 10 ml, 1 × 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/197/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/06/1991.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).