

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1459**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLOTEAN – inj. ad us. vet.

Серум против тетанус

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Immunoserum tetanicum equinum nativum min. 300 IU

Експципиент:

Фенол – макс. 0.5%

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за пасивна имунизация против тетанус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, овце, кози, свине, кучета, котки и други засегнати видове животни.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна имунизация на животните при операции, наранявания и др.

Продуктът може да се използва с терапевтична цел при начало на тетанус.

4.3. Противопоказания

Няма.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е
предназначен ВМП**

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди употреба съдържанието на флакона се разклаща.

Непосредствено преди приложение, продуктът трябва да се temperира на водна баня до телесната температура.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава слаб оток в мястото на приложение, който изчезва спонтанно в течение на 3 дни, . Рядко, след повторно приложение, може да се прояви анафилактична реакция.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение:

Подкожно, интрамускулно и интравенозно.

По-големи обеми от дозата трябва да се разделят и приложат на няколко места.

Дозировка:

Профилактично – големи животни 4 000 – 6 000 IU (13 – 20 ml);

малки животни 2 000 – 3 000 IU (7 – 10 ml).

Терапевтично – големи животни 40 000 IU (140 ml);

малки животни 20 000 IU (70 ml).

Терапевтичните дози се прилагат ежедневно в продължение на 2 – 4 дни и след това, в зависимост от здравословното състояние на животното.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Двойна доза от продукта не води до неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначен. По-голям обем от продукта, приложен в едно място може да увреди околните тъкани и да предизвика вторични реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

Фармакотерапевтична група: клостридиален антисерум.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q105AM01.

Серумът, приложен за профилактика, осигурява пасивен имунитет за 7 – 10 дни. В случай на терапевтично приложение дозите са неколkokратно по-високи, като зависят от здравословното състояние и се повтарят ежедневно в продължение на 2 – 4 дни. Пасивният имунитет също остава за 7 -10 дни след последното приложение на продукта. Продуктът съдържа глобулини, способни да неутрализират специфичния невротоксин, който се продуцира от *Clostridium tetani*.
Продуктът не оказва влияние на околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фенол.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Серумът е поставен в стъклени флакони, затворени херметически с гумена тапа и алуминиева капачка. Флаконите, съдържащи серума са поставени в картонени кашони.

Опаковка:

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Към всяка опаковка е поставена листовка с упътване за употреба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane
Czech Republic.

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420 517 318 319

e-mail – comm@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1459

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06.10.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2015.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ