

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Vírus myxomatózy, kmeň MAV, živý $\geq 10^3$ TCID₅₀*

* 50 % infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Suspenzia:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1280 HAU**

** Hemaglutinačné jednotky

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého $\leq 1,50$ mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Lyofilizát:	
Kyselina glutámová	
Sacharóza	
Želatína	
Suspenzia:	
Tiomersal	$\leq 0,06$ mg

Lyofilizát svetložltej až svetloružovej farby, dobre rozpustný v tekutej zložke bez zvyškov abrazívnych nerozpustných častíc.

Suspenzia červeno-hnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Králiky (od veku 10 týždňov).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu králikov za účelom zamedzenia klinických príznakov a mortality spôsobenej vírusom RHD a vírusom myxomatózy.

Nástup imunity: 7 až 14 dní.

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus MXT,
12 mesiacov pre RHDV.

Podľa výsledkov klinických testov potomstvo samíc vakcinovaných veterinárnym liekom je dobre chránené minimálne počas prvých 6 týždňov veku voči RHDV avšak ostáva plne vnímavé na infekciu vírusom myxomatózy.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pre živú lyofilizovanú MXT zložku vakcíny bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa používať v poslednom týždni gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie

Jedna dávka: 0,5 ml

Po rekonštitúcii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa veku.

Chovné králiky

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa veku,
druhá injekcia: vo veku 6 mesiacov.

Revakcinácia: jedna injekcia každých 9 mesiacov.

Núdzová vakcinácia králikov mladších ako 10 týždňov s ohľadom na epizootologickú situáciu

Základná vakcinácia: prvá injekcia: najskôr vo veku 6 týždňov,
druhá injekcia: o mesiac neskôr.

Revakcinácia: každých 9 mesiacov.

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky (vrátane ihl a striekačiek).

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím a počas používania vakcínu pretrepať.

Poznámka:

Vzhľadom na sezónny výskyt ochorení je odporúčané vykonať vakcináciu (revakcináciu) aspoň 14 dní pred ich očakávaným výskytom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky tekutej zložky a desaťnásobku dávky lyofilizovanej zložky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI08AH01

Živá a inaktivovaná vírusová vakcína.

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov (RHDV) a živý atenuovaný vírus myxomatózy (MXT).

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov (tekutá zložka vakcíny) navodzuje špecifickú humorálnu imunitnú odpoveď. Minerálny nosič – gél hydroxidu hlinitého potencuje imunogénny účinok vakcíny. Vakcinácia živým atenuovaným vírusom myxomatózy (lyofilizovaná zložka vakcíny) vyvoláva predovšetkým imunitnú odpoveď sprostredkovanú bunkami.

Environmentálne vlastnosti

Vírus hemoragickej choroby králikov je v inaktivovanej forme, takže riziko šírenia infekcie medzi vnímavými zvieratami nehrozí. Pre živú lyofilizovanú MXT zložku vakcíny bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa. Vzrast virulencie vakcinačného kmeňa nebol preukázaný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tekutej zložky dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I obsahujúce lyofilizát a suspenziu.

Chlórobutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce suspenziu).

Brómobutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce lyofilizát).

Hliníkový uzáver.

1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL- BIO, spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/045/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/09/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s liekovkami obsahujúcimi lyofilizát a suspenziu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Lyofilizát: Vírus myxomatózy, kmeň MAV, živý $\geq 10^3$ TCID₅₀ *

Suspenzia: Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1280 HAU**

* 50 % infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Hemaglutinačné jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/045/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje: Vírus myxomatózy (MAV), živý $\geq 10^3$ TCID₅₀

1 dávka, 5 dávok, 10 dávok, 20 dávok, 40 dávok.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka so suspenziou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje: RHDV (PHB 98), inaktivovaný ≥ 1280 HAU

1 dávka, 5 dávok, 10 dávok, 20 dávok, 40 dávok.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CASTOMIX lyofilizát lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Vírus myxomatózy, kmeň MAV, živý $\geq 10^3$ TCID₅₀*

* 50 % infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Suspenzia:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1280 HAU**

** Hemaglutinačné jednotky

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého $\leq 1,50$ mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	$\leq 0,06$ mg

Lyofilizát svetložltej až svetloružovej farby, dobre rozpustný v tekutej zložke bez zvyškov abrazívnych nerozpustných častíc.

Suspenzia červeno-hnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Králiky (od veku 10 týždňov).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu králikov za účelom zamedzenia klinických príznakov a mortality spôsobenej vírusom RHD a vírusom myxomatózy.

Nástup imunity: 7 až 14 dní

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus MXT,
12 mesiacov pre RHDV.

Podľa výsledkov klinických testov potomstvo samíc vakcinovaných veterinárnym liekom je dobre chránené minimálne počas prvých 6 týždňov veku voči RHDV avšak ostáva plne vnímavé na infekciu vírusom myxomatózy.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pre živú lyofilizovanú MXT zložku vakcíny bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa používať v poslednom týždni gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky tekutej zložky a desaťnásobku dávky lyofilizovanej zložky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tekutej zložky dodanej na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie

Jedna dávka: 0,5 ml

Po rekonštitúcii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa veku.

Chovné králiky

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa veku,
druhá injekcia: vo veku 6 mesiacov.

Revakcinácia: jedna injekcia každých 9 mesiacov.

Núdzová vakcinácia králikov mladších ako 10 týždňov s ohľadom na epizootologickú situáciu.

Základná vakcinácia: prvá injekcia: najskôr vo veku 6 týždňov,
druhá injekcia: o mesiac neskôr.

Revakcinácia: každých 9 mesiacov.

Poznámka:

Vzhľadom na sezónny výskyt ochorení je odporúčané vykonať vakcináciu (revakcináciu) aspoň 14 dní pred ich očakávaným výskytom.

9. Pokyn o správnom podaní

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky (vrátane ihl a striekačiek).

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím a počas používania vakcínu pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/045/06-S

1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 1 dávku (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 5 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 10 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 20 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (lyofilizát) a 1 sklenená liekovka obsahujúca 40 dávok (tekutá frakcia) v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,
Murgašova 5, 94901 Nitra,
Slovenská republika
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk
tel.: +421 903 265 854