

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum typ 2, kmen RHDV2 F/12B

min. 0,300 O.D.*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci

max. 1,5 mg

Excipients:

Formaldehyd

max. 0,25 mg

Thiomersal

max. 0,06 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

* ELISA optická denzita v sérech králíků po vakcinaci

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Suspenze červeno-hnědé barvy s lehce roztřepatelným sedimentem inaktivovaného RHDV2 adsorbovaného na gel hydroxidu hlinitého, který tvoří 40-60% vakcíny před roztřepáním.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace králíků za účelem prevence mortality způsobené RHD virem typu 2.

Nástup imunity: 7 dnů

Trvání imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samo podání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírný otok v místě vpichu o průměru 0,5 cm je neobvyklý. Zpravidla tento otok vymizí do 7 dní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).>

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Použití není doporučováno během posledního trimestru březosti, aby se zabránilo stresu při manipulaci a riziku potratu. S březími samicemi by se mělo zacházet se zvláštní péčí.

Laktace:

Bezpečnost veterinárního přípravku nebyla stanovena během laktace.

Plodnost:

Účinek vakcinace na plodnost králíků nebyl zkoumán.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou RHDV typ 1 (Castorex) u králíků od 10 týdnů věku. Úplná ochrana nastupuje nejméně 2 týdny po vakcinaci. Před takovým podáním si přečtěte příbalovou informaci vakcíny Castorex.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační dávka pro všechny věkové kategorie je 0,5 ml.

1 dávka 0,5 ml na králíka se aplikuje subkutánně na laterální stranu hrudníku podle následujícího plánu:

Primovakcinace:

1 injekce od věku 6 týdnů.

S ohledem na epizootologickou situaci je možné vakcinovat králíky od 4 týdnů věku s následnou revakcinací 4 týdnů po první injekci.

Revakcinace:

1 injekce každých 12 měsíců

Před použitím a příležitostně během používání protřepat.
Před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu.
Aplikovat za aseptických podmínek s použitím pouze sterilních jehel a stříkaček.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v části 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná virová vakcína pro králíky.
ATCvet kód: QI08AA01

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemoragickému onemocnění králíků typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbciFormaldehyd
Thiomersal
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička obsahující skleněnou lahvičku vyrobenou z neutrálního borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolností (Typ 1) uzavřenou propichovací gumovou zátkou vhodnou pro parenterální přípravky a ochrannou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:
10 x 1 dávka
1 x 10 dávek

1 x 20 dávek
1 x 40 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Jméno: Pharmagal Bio spol. s r.o.
Adresa: Murgašova 5, 94901 Nitra
Země: Slovenská republika
tel./fax: +421(0) 376533 171
e-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/026/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.