

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CASTOREX

Injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus hemoragického onemocnění králíků kmen RHDV PHB 98 min. 1 PD₉₀*

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého 1,3 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd 0,55 mg

Thiomersal 0,05 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

*ochranná dávka pro minimálně 90% vakcinovaných králíků

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králík.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace králíků za účelem prevence mortality způsobené virem RHD.

Nástup imunity: 7dnů.

Délka trvání imunity: 1 rok na základě terénních dat bez kontrolované čelenže.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není dostupná žádná informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat včetně zvířat s mateřskými protilátkami; proto v situacích, kdy se očekávají vysoké titry protilátek, je potřebné podle toho navrhnout vakcinační schéma.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevakcinovat nemocná zvířata.

S cílem vyhnout se stresu a manipulaci s gravidními ramlicemi se vakcinace v pozdních stádiích gravidity nedoporučuje.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být používán během gravidity a laktace.

Viz část 4.5.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

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, přičemž se doporučuje lokalizovat místo vpichu na laterální stranu hrudníku.

Primovakcinace: 1 injekce králíkům od věku 10 týdnů

Revakcinace: 1 injekce každých 12 měsíců.

Pokud to epizootologická situace vyžaduje, je možné vakcinovat králíky mladší než 10 týdnů (ne však dříve než v šesti týdnech) s následnou revakcinací za 4 týdny po první vakcinaci.

Dobře protřepat před a v průběhu používání.

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

V laboratorních studiích při podání dvojnásobku vakcinační dávky byl u zakrslých králíků pozorován malý otok o průměru přibližně 5 mm, který spontánně zmizel v průběhu 3 dnů.

Účinky podání dvojnásobné dávky na gravidní ramlice nebyly sledovány.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI 08 AA 01

Ke stimulaci aktivní imunity proti hemoragickému onemocnění králíků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fosfátový tlumivý roztok (PBS)

Formaldehyd

Thiomersal

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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.

Po prvním otevření skladujte při teplotě nižší než 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikost balení:

10 x 1 dávka (10 x 0,5 ml) v lékovce

10 dávek (5 ml) v lékovce

20 dávek (10 ml) v lékovce

40 dávek (20 ml) v lékovce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/030/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 7. dubna 2000
Datum posledního prodloužení: červenec 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2015