

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizát :

Účinná látka :

Atenuovaný vírus myxomatózy , kmeň MAV $\geq 10^3$ TCID₅₀

Pomocné látky :

Ochranné lyofilizačné médium

Suspenzia :

Účinná látka :

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 ≥ 1280 HAU

Adjuvant:

Gél hydroxidu hlinitého $\leq 1,50$ mg

Pomocné látky :

Thiomersal $\leq 0,06$ mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie.

Lyofilizát svetložltej až svetloružovej farby dobre rozpustný v tekutej zložke bezo zbytku hrubých nerozpustných častíc.

Suspenzia červenohnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králik od veku 10 týždňov.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

Nástup imunity: za 7 až 14 dní

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus myxomatózy

12 mesiacov pre RHDV.

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

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.
Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity .

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po rehydratácii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku (0,5 ml) subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života.

Chovné králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života

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.
Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu .
Pred použitím a počas používania pretrepať.

Poznámka:

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá a inaktivovaná vírusová vakcína, ATCvet kód: QI08AH01

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

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

Environmentálne vlastnosti

Vírus hemoragickej choroby králikov je v inaktivovanej forme, takže riziko šírenia infekcie medzi vnímavými zvieratami nehrozí. Pre lyofilizovanú zložku vakcíny, obsahujúcu živý atenuovaný kmeň myxomatózy bol zaznamenaný limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa. Vzrast virulencie vakcinačného kmeňa nebol preukázaný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Kyselina glutámová
Sacharóza
Želatína

Suspenzia:

Gél hydroxidu hlinitého
Thiomersal

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem priloženej tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky - Typ I (lyofilizát a suspenzia)

Chlorobutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce suspenziu)

Brómbutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce lyofilizát)

Hliníkový uzáver

Liekovky sú balené v papierovej škatuľke nasledovne:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

08.09.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2007

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Castomix

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizát :

Účinná látka :

Atenuovaný vírus myxomatózy, kmeň MAV $\geq 10^3$ TCID₅₀

Pomocné látky :

Ochranné lyofilizačné médium

Suspenzia :

Účinná látka :

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 ≥ 1280 HAU

Adjuvant:

Gél hydroxidu hlinitého $\leq 1,50$ mg

Pomocné látky :

Thiomersal $\leq 0,06$ mg

4. INDIKÁCIA

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

Nástup imunity: za 7 až 14 dní

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus myxomatózy

12 mesiacov pre RHDV.

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Králik od veku 10 týždňov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po rehydratácii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku (0,5 ml) subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života.

Chovné králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života
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 doporučené vykonať vakcináciu (revakcináciu) aspoň 14 dní ich očakávaným výskytom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

Môže byť použitý počas gravidity . Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity. Nie sú dostupné žiadne informácie o vakcinácii laktujúcich zvierat.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Tento liek nemiešať akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem priloženej tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Január 2007

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX , Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

0,5 ml dávka obsahuje:

Lyofilizát: Atenuovaný vírus myxomatózy , kmeň MAV $\geq 10^3$ TCID₅₀

Suspenzia: Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 ≥ 1280 HAU

Adjuvant: Gél hydroxidu hlinitého; *Pomocné látky*: Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľka s obsahom:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králik od veku 10 týždňov.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcinácia proti hemoragickej chorobe králikov a myxomatóze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne 0,5 ml.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

0,5 ml dávka: Atenuovaný vírus myxomatózy (MAV) $\geq 10^3$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po nariadení s tekutou zložkou subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
suspensia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CASTOMIX Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

0,5 ml dávka: Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov (PHB 98) ≥ 1280 HAU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

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

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po nariadení tekutej zložky subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.