

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Castorex NEO injekční suspenze pro králíky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Slovenská republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Castorex NEO injekční suspenze pro králíky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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

\* ELISA optická denzita v sérech králíků po vakcinaci

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

**4. INDIKACE**

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

Nástup imunity: 7 dnů

Trvání imunity: 1 rok

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {[www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)}.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Králíci.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 týdny po první injekci.

### Revakcinace:

1 injekce každých 12 měsíců

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím a příležitostně během používání protřepat.

Před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu.

Aplikovat za aseptických podmínek s použitím pouze sterilních jehel a stříkaček.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 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.

**Březost:**

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

**Laktace:**

Bezpečnost veterinárního přípravku nebyla stanovena během laktace.

**Plodnost:**

Účinek vakcinace na plodnost králíků nebyl zkoumán.

**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.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):**

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

**Inkompatibility:**

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení:

1 x 10 dávek

1 x 20 dávek

1 x 40 dávek

10 x 1 dávka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.