

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex NEO injekčná suspenzia pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov typ 2, kmeň RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.*

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého max. 1,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,25 mg

Thiomersal max. 0,06 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

* ELISA optická denzita v sérach králikov po vakcinácii

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia červeno-hnedej farby, ktorej státím sa vytvorí ľahko roztrepatelný sediment inaktivovaného RHDV2 adsorbovaného na gél hydroxidu hlinitého, ktorý predstavuje 40 - 60% vakcíny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Králik.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu králikov na zabránenie mortality spôsobenej RHD vírusom typ 2.

Nástup imunity: 7 dní

Trvanie imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierny opuch v mieste vpichu s priemerom 0,5 cm je menej častý. Zvyčajne tento opuch vymizne do 7 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity. Neodporúča sa používať počas posledného trimestra gravidity, aby sa zabránilo stresu pri manipulácii a riziku potratov. S gravidnými jedincami by sa malo zaobchádzať zvlášť opatrne.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas laktácie.

Plodnosť:

Vplyv očkovania na fertilitu králikov nebol skúmaný.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s inaktivovanou vakcínou RHDV typ 1 (Castorex) u králikov od 10 týždňov veku. Úplná ochrana začína najmenej 2 týždne po očkovaní. Pred takýmto podaním si prečítajte písomnú informáciu vakcíny Castorex.

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačná dávka pre všetky vekové kategórie je 0,5 ml.

1 dávka 0,5 ml na králika sa aplikuje subkutánne na laterálnu stranu hrudníka podľa nasledujúceho plánu:

Prvá vakcinácia:

1 injekcia od veku 6 týždňov.

Vzhľadom na epizootologickú situáciu je možné vakcinovať králiky od 4 týždňov veku s následnou revakcináciou 4 týždne po prvej injekcii.

Revakcinácia:

1 injekcia každých 12 mesiacov

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu.

Aplikovať za aseptických podmienok s použitím len sterilných ihl a striekačiek.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vírusová vakcína pre králiky.

ATCvet kód: QI08AA01

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti hemoragickej chorobe králikov typ 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gél hydroxidu hlinitého

Formaldehyd

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu disodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová krabička obsahujúca sklenenú liekovku vyrobenú z neutrálneho borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (Typ 1) uzatvorenú gumenou zátkou vhodnou pre parenterálne lieky a hliníkovou pertlou.

Veľkosť balenia:

10 x 1 dávka
1 x 10 dávok
1 x 20 dávok
1 x 40 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Názov: Pharmagal Bio spol. s r.o.
Adresa: Murgašova 5, 94901 Nitra
Štát: Slovenská republika
Tel./Fax: +421(0) 376533 171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/005/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka: 1 x 10 dávok, 1 x 20 dávok, 1 x 40 dávok, 10 x 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex NEO injekčná suspenzia pre králiky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov typ 2, kmeň RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.*

* ELISA optická denzita v sérach králikov po vakcinácii

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 dávok

1 x 20 dávok

1 x 40 dávok

10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Králik

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO spol. s r.o.
Murgašova 5, 94901 Nitra
Slovak Republic

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/005/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na liekovku: 1 dávka, 10, 20 a 40 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex NEO injekčná suspenzia pre králiky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka
10 dávok
20 dávok
40 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Castorex NEO injekčná suspenzia pre králiky

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

94901 Nitra

Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex NEO injekčná suspenzia pre králiky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov typ 2, kmeň RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.*

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého max. 1,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,25 mg

Thiomersal max. 0,06 mg

* ELISA optická denzita v sérach králikov po vakcinácii

Suspenzia červeno-hnedej farby, ktorej státím sa vytvorí ľahko roztrepatelný sediment inaktivovaného RHDV2 adsorbovaného na gél hydroxidu hlinitého, ktorý predstavuje 40-60% vakcíny.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu králikov na zabránenie mortality spôsobenej RHD vírusom typ 2.

Nástup imunity: 7 dní

Trvanie imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierny opuch v mieste vpichu s priemerom 0,5 cm je menej častý. Zvyčajne tento opuch vymizne do 7 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králik.

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

Vakcinačná dávka pre všetky vekové kategórie je 0,5 ml.

1 dávka 0,5 ml na králiku sa aplikuje subkutánne na laterálnu stranu hrudníka podľa nasledujúceho plánu:

Prvá vakcinácia:

1 injekcia od veku 6 týždňov.

Vzhľadom na epizootologickú situáciu je možné vakcinovať králiky od 4 týždňov veku s následnou revakcináciou 4 týždne po prvej injekcii.

Revakcinácia:

1 injekcia každých 12 mesiacov

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Pred použitím vytemperovať na izbovú teplotu.

Aplikovať za aseptických podmienok s použitím len sterilných ihl a striekačiek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity. Neodporúča sa používať počas posledného trimestra gravidity, aby sa zabránilo stresu pri manipulácii a riziku potratov. S gravidnými jedincami by sa malo zaobchádzať zvlášť opatrne.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas laktácie.

Plodnosť:

Vplyv očkovania na fertilitu králikov nebol skúmaný.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s inaktivovanou vakcínou RHDV typ 1 (Castorex) u králikov od 10 týždňov veku. Úplná ochrana začína najmenej 2 týždne po očkovaní. Pred takýmto podaním si prečítajte písomnú informáciu vakcíny Castorex.

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v sekcii „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 10 dávok

1 x 20 dávok

1 x 40 dávok

10 x 1 dávka

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.