

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex injekčná suspenzia pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1 PD₉₀*

* Ochranná dávka pre minimálne 90 % vakcinovaných králikov

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého 1,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	0,55 mg
Tiomersal	0,05 mg

Suspenzia červeno-hnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu králikov, na zabránenie mortality spôsobenej RHD vírusom.

Nástup imunity: 7 dní.

Trvanie imunity: 1 rok na základe terénnych údajov bez kontrolovanej čelenže.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nie je dostupná žiadna informácia o použití tejto vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami; preto v situáciách, kedy sa očakávajú vysoké titry protilátok je potrebné podľa toho navrhnuť vakcinačný protokol.

S cieľom vyhnúť sa stresu a manipulácii s gravidnými samicami sa vakcinácia v poslednom týždni gravidity neodporúča.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť porušenia plodov neopatrnou manipuláciou.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Preto sa odporúča nepodávať žiadnu inú vakcínu počas 14 dní pred alebo po vakcinácii touto vakcínou.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Jedna dávka: 0,5 ml

Aplikovať jednu dávku subkutánne, pričom sa odporúča lokalizovať miesto vpichu na laterálnu stranu hrudníka.

Chovné králiky:

Prvá vakcinácia: 1 injekcia od veku 6 týždňov.

Revakcinácia: 1 injekcia každých 12 mesiacov.

Mäsové králiky:

1 injekcia od veku 6 týždňov.

Pred použitím liekovku pretrepať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V laboratórnych štúdiách pri podaní dvojnásobku vakcinačnej dávky bol u zakrpatených králikov pozorovaný malý opuch v priemere približne 5 mm, ktorý spontánne vymizol v priebehu 3 dní. Účinky podania dvojnásobnej dávky na gravidné samice neboli sledované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso 7 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI08AA01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti hemoragickej chorobe králikov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (Typ I) uzatvorená gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami s 1 dávkou (10 x 0,5 ml).

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 20 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 40 dávkami (20 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL - BIO spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/119/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

26/10/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Castorex injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:Vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1, kmeň PHB 98, inaktivovaný $\geq 1 \text{ PD}_{90}$ *

* Ochranná dávka pre minimálne 90 % vakcinovaných králikov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka, 20 dávok, 40 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso 7 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/119/99-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1 PD₉₀*

20 dávok, 40 dávok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Mäso 7 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Castorex injekčná suspenzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**Účinné látky:**

Vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1, kmeň PHB 98, inaktivovaný $\geq 1 \text{ PD}_{90}^*$

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CASTOREX injekčná suspenzia pre králiky

2. Zloženie

Každá 0,5 ml dávka vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1, kmeň PHB 98, inaktivovaný ≥ 1 PD₉₀*

* Ochranná dávka pre minimálne 90 % vakcinovaných králikov

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého 1,3 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	0,55 mg
Tiomersal	0,05 mg

Suspenzia červeno-hnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Králiky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu králikov, na zabránenie mortality spôsobenej RHD vírusom.

Nástup imunity: 7 dní.

Trvanie imunity: 1 rok na základe terénnych údajov bez kontrolovanej čelenže.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nie je dostupná žiadna informácia o použití tejto vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami; preto v situáciách, kedy sa očakávajú vysoké titre protilátok je potrebné podľa toho navrhnuť vakcinačný protokol.

S cieľom vyhnúť sa stresu a manipulácii s gravidnými samicami sa vakcinácia v poslednom týždni gravidity neodporúča.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita:

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť porušenia plodov neopatrnou manipuláciou.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Preto sa odporúča nepodávať žiadnu inú vakcínu počas 14 dní pred alebo po vakcinácii touto vakcínou.

Predávkovanie:

V laboratórnych štúdiách pri podaní dvojnásobku vakcinačnej dávky bol u zakrpatených králikov pozorovaný malý opuch v priemere približne 5 mm, ktorý spontánne vymizol v priebehu 3 dní.

Účinky podania dvojnásobnej dávky na gravidné samice neboli sledované.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk; webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Jedna dávka: 0,5 ml

Aplikovať jednu dávku subkutánne, pričom sa odporúča lokalizovať miesto vpichu na laterálnu stranu hrudníka.

Chovné králiky:

Prvá vakcinácia: 1 injekcia od veku 6 týždňov.

Revakcinácia: 1 injekcia každých 12 mesiacov.

Mäsové králiky:

1 injekcia od veku 6 týždňov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím liekovku pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Mäso 7 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/119/99-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami s 1 dávkou (10 x 0,5 ml).

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 20 dávkami (10 ml).

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 40 dávkami (20 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL – BIO, spol. s r.o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra
Slovenská republika
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk
tel.: +421 903 265 854