

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CASTOREX

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:

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

Výrobce pro uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CASTOREX

Injekční suspenze pro králíky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

*ochranná dávka pro minimálně 90% vakcinovaných králíků

4. INDIKACE

Aktivní imunizace proti hemoragickému onemocnění králíků.

K aktivní imunizaci králíků za účelem prevence mortality způsobené virem RHD.

Nástup imunity: 7 dnů

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

5. KONTRAINDIKACE

Žádné

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH

Králík

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, 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..

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dobře protřepat před a v průběhu používání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Po otevření skladujte při teplotě nižší než 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat: Nevakcinovat nemocná zvířata.

S cílem vyhnout se stresu a manipulaci s gravidními samicemi se vakcinace v pozdních stadiích 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.

Použití během březosti , laktace nebo snášky: Vakcína může být používána během gravidity a laktace.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): V laboratorních studiích při podání dvojnásobku vakcinační dávky byl u zakrslých králíků pozorován malý otok o průměru přibližně 5 mm, který spontánně vymizel v průběhu 3 dnů.

Účinky podání dvojnásobné dávky na gravidní ramlice nebyly sledovány.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2015

15. Další informace

Velikost balení

Papírová krabička obsahující lékovku s obsahem 10 dávek (5 ml), 20 dávek (10 ml), 40 dávek (20 ml), 10 x 1 dávka (10x 0,5 ml)

Uchovávejte v původním obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.