

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMAGAL BIO, s. r. o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CASTOMIX

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(9-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (0.5 ml) zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep MAV $\geq 10^3$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Podłoże ochronne do liofilizacji

Zawiesina:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików (RHDV), szczep PHB 98 ≥ 1280 HAU

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu $\leq 1,5$ mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal $\leq 0,06$ mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików w celu zapobiegania objawom klinicznym oraz upadkom wywołanym przez wirus choroby krwotocznej królików (RHD) i wirus myksomatozy.

Powstanie odporności: 7- 14 dni

Utrzymywanie się odporności: 9 miesięcy dla wirusa MXT, 12 miesięcy dla RHDV.

Według wyników prób klinicznych potomstwo samic szczepionych szczepionką Castomix jest chronione od RHVD przynajmniej podczas pierwszych 6 tygodni życia, zostaje jednak w pełni wrażliwe na zarażenie wirusem myksomatozy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych lub podejrzanych o chorobę.

Nie zaleca się stosowania szczepionki w ostatnim tygodniu ciąży.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik (od 10 tygodnia życia).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rozpuszczeniu liofilizatu w płynnej części szczepionki, podać podskórnie jedną dawkę szczepionki (0,5 ml) najlepiej w okolicach łopatki zgodnie z następującym schematem:

Brojlery królicze:

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie od 10 tygodnia życia.

Króliki stad rodzicielskich:

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie od 10 tygodnia życia,
drugie podanie w wieku 6 miesięcy.

Szczepienia przypominające: podawać jedną dawkę co 9 miesięcy.

Szczepienia interwencyjne u królików w wieku poniżej 10 tygodnia życia stosować w zależności od sytuacji epizootologicznej.

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie w min. 6 tygodniu życia,
drugie podanie: miesiąc później.

Szczepienia przypominające: podawać co 9 miesięcy.

Uwaga:

W związku z sezonowym występowaniem choroby, zaleca się wykonywanie szczepień (rewakcynacji) na co najmniej 14 dni przed spodziewanym pojawieniem się zachorowań.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zwyczajowe zasady aseptyki.

Używać wyłącznie sterylnego sprzętu (również igły i strzykawki)

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć szczepionką przed i w trakcie stosowania.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Unikać nawet krótkotrwałych wahań zalecanej temperatury przechowywania.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnej z instrukcją: 2 godziny.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku liofilizowanego składnika szczepionki, tj. wirusa myksomatozy stwierdzono ograniczoną możliwość horyzontalnego rozprzestrzeniania się wirusa.

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji. Nie zaleca się stosowania w ostatnim tygodniu ciąży. Brak dostępnych informacji o szczepieniu zwierząt w okresie laktacji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem frakcji płynnej dostarczanej do stosowania z tym produktem.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym lub lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Wyłącznie dla zwierząt.

Dostępne opakowania:

Pudełko zawierające 1 fiolkę z 1 dawką (liofilizat) i 1 fiolkę z 1 dawką (frakcja płynna).
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 5 dawkami (liofilizat) i 1 fiolkę z 5 dawkami (frakcja płynna).
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami (liofilizat) i 1 fiolkę z 10 dawkami (frakcja płynna).
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 20 dawkami (liofilizat) i 1 fiolkę z 20 dawkami (frakcja płynna).
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 40 dawkami (liofilizat) i 1 fiolkę z 40 dawkami (frakcja płynna).