

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU WETERYNARYJNEGO LECZNICZEGO

CASTOREX zawiesina do wstrzykiwań dla królików

Anivac VHD Suspension for injection for rabbits (UK, IE)
CASTOREX Suspension for injection for rabbits (CZ,FR)
CASTOREX vakcina A.U.V. Suspension for injection for rabbits (HU)
CALICIVAC Suspension for injection for rabbits (PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików szczep RHDV PHB 98 min. 1PD₉₀*

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu 1,3 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd 0,55 mg

Tiomersal 0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*dawka zabezpieczająca minimum 90% zaszczepionych zwierząt

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina czerwono-brązowego koloru z łatwym do rozmieszania osadem inaktywowanego wirusa krwotocznej choroby królików RHD adsorbowanego na żelu wodorotlenku glinu, tworzącym 40-60% szczepionki pozostawionej bez rozmieszania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików w celu zapobiegania śmiertelności wywołanej przez wirus krwotocznej choroby królików (RHD).

Wystąpienie odporności: 7 dni

Czas trwania odporności: 1 rok na podstawie badań terenowych, bez przeprowadzania kontrolowanej próby prowokacyjnej.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunku zwierząt

Brak dostępnych informacji o stosowaniu niniejszej szczepionki u zwierząt seropozytywnych, włącznie ze zwierzętami z przeciwciałami matczynymi; dlatego w sytuacjach, kiedy oczekiwany jest wysoki poziom przeciwciał, należy odpowiednio zaplanować kalendarz szczepień.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie szczepić niezdrowych zwierząt.

W celu uniknięcia stresu i manipulowania porodem u ciężarnych samic królika nie zaleca się szczepienia w późniejszych stadiach ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Patrz punkt 4.5

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka szczepionki dla wszystkich grup wiekowych wynosi 0,5 ml.

Podawać podskórnie 1 dawkę 0,5 ml na królika, przy czym zaleca się aby miejscem podania była boczna ściana klatki piersiowej.

Pierwsze szczepienie: jednokrotne podanie królikom w wieku od 10 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające: jednokrotne podanie co 12 miesięcy.

Ze względu na sytuację epizootyczną, możliwe jest szczepienie królików w wieku poniżej 10 tygodni, (lecz nie wcześniej niż przed ukończeniem 6 tygodni życia), z kolejnym szczepieniem przypominającym po upływie 4 tygodni.

Wstrząsnąć szczepionkę przed i od czasu do czasu w trakcie podawania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy,, odtrutki), jeśli konieczne

W trakcie badań laboratoryjnych przeprowadzonych na królikach miniaturowych zaszczipionych podwójną dawką szczepionki obserwowano niewielki obrzęk o średnicy około 5 mm, ustępujący w ciągu 3 dni. Nie badano skutków podania podwójnej dawki ciężarnym samicom królika.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI 08 AA 01

Stymulacja odporności czynnej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd

Tiomersal

Roztwór buforu fosforanowego (PBS)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed mrozem.

Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę z naturalnego szkła borokrzemowego z wysoką odpornością hydrolityczną (Typ I) zamykane gumowymi korkami, odpowiednimi dla produktów przeznaczonych do podawania pozajelitowego i kapsłami aluminiowymi.

Wielkość opakowań:

10 x 1 dawka (10 x 0,5 ml)

10 dawek (5 ml) w jednej fiołce

20 dawek (10 ml) w jednej fiołce

40 dawek (20 ml) w jednej fiołce

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL BIO, sp. z o. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Słowacja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1770/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13/08/2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.