

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**CASTOREX zawiesina do wstrzykiwań dla królików**

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

Pharmagal Bio, sp. z o.o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Słowacja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CASTOREX zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

*Substancja czynna:*

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików szczep RHDV PHB 98      min. 1 PD<sub>90</sub>\*

*Adiuwant:*

Żel wodorotlenku glinu      1,3 mg

*Substancje pomocnicze:*

Formaldehyd      0,55 mg

Tiomersal      0,05 mg

\*dawka zabezpieczająca minimum 90% zaszczepionych zwierząt

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Brak.

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Królik

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

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W trakcie badań laboratoryjnych przeprowadzonych na królikach miniaturowych zaszczepionych 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.

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające szklaną fiolkę z zawartością 10 dawek (5 ml), 20 dawek (10 ml), 40 dawek (20 ml) , 10 x 1 dawka ( 10 x 0,5 ml)

Przechowywać fiołki w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.