

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Castomix liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 0,5 ml dawka szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Wirus myksomatozy królików, szczep MAV, żywy $\geq 10^3$ TCID₅₀*

* 50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

Zawiesina:

Wirus choroby krwotocznej królików, szczep PHB 98, inaktywowany ≥ 1280 HAU**

** Jednostki hemaglutynacji

Adiuwanty:

Żel wodorotlenku glinu $\leq 1,50$ mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Liofilizat:	
Kwas glutaminowy	
Sacharoza	
Żelatyna	
Zawiesina:	
Tiomersal	$\leq 0,06$ mg

Liofilizat koloru jasnożółtego do jasnoróżowego rozpuszczalny w płynnym składniku szczepionki, bez obecności nierozpuszczalnych cząstek trwałych.

Zawiesina czerwono-brązowego koloru z sedymentem łatwym do rozprowadzenia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik (od 10 tygodnia życia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 7-14 dni.

Czas trwania odporności: 9 miesięcy dla wirusa MXT, 12 miesięcy dla RHDV.

Według wyników prób klinicznych potomstwo samic szczepionych weterynaryjnym produktem leczniczym jest chronione od RHDV przynajmniej podczas pierwszych 6 tygodni życia, zostaje jednak w pełni wrażliwe na zakażenie przez wirus myksomatozy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Króliki:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży.

Nie zaleca się stosowania u samic w ostatnim tygodniu ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.
Jedna dawka: 0,5 ml

Po rekonstytucji liofilizatu w płynnej części szczepionki, podawać podskórnie jedną dawkę 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 epizootycznej.

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

Szczepienia przypominające: podawać co 9 miesięcy.

Stosować zwyczajowe zasady aseptyki.

Używać wyłącznie sterylnej sprzątu (również igły i strzykawki).

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Wstrząsnąć szczepionką przed i w trakcie stosowania.

Uwaga:

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki frakcji płynnej oraz dziesięciokrotnej dawki frakcji liofilizowanej szczepionki nie obserwowano reakcji niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AH01

Żywa i inaktywowana szczepionka wirusowa

Szczepionka zawiera inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (RHDV) i żywy atenuowany wirus myksomatozy (MXT).

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (płynna część szczepionki) indukuje powstanie specyficznej odpowiedzi humoralnej. Żel wodorotlenku glinu będący mineralnym składnikiem podłoża, wzmacnia immunogenne działanie szczepionki. Szczepienie żywym atenuowanym wirusem myksomatozy (лиофилizowany składnik szczepionki) indukuje zwłaszcza odporność komórkową.

Wpływ na środowisko

Wirus krwotocznej choroby królików został poddany inaktywacji, dlatego też wyklucza się możliwość przeniesienia się wirusa pomiędzy podatnymi zwierzętami.

W przypadku лioфилizowanego składnika szczepionki stanowiącego żywy atenuowany wirus myksomatozy (MXT), stwierdzono zjawisko ograniczonego horyzontalnego szerzenia się wirusa. Nie stwierdzono wzrostu zjadliwości wirusa myksomatozy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Unikać nawet krótkotrwałych wahań zalecanej temperatury przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typ I) zawierające лioфилizat i zawiesinę.

Chlorobutyłowy korek (fiolki z zawiesiną).

Bromobutyłowy korek (fiolki z лioфилizatem).

Kapsel aluminiowy.

1 fiołka ze szkła z 1dawką (лиофилizat) i 1 fiołka ze szkła z 1 dawką (frakcja płynna) w pudełku tekturowym.

1 fiołka ze szkła z 5 dawkami (лиофилizat) i 1 fiołka ze szkła z 5 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym.

1 fiołka ze szkła z 10 dawkami (лиофилizat) i 1 fiołka ze szkła z 10 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym.

1 fiołka ze szkła z 20 dawkami (лиофилizat) i 1 fiołkaze szkła z 20 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym.

1 fiołka ze szkła z 40 dawkami (лиофилizat) i 1 fiołka ze szkła z 40 dawkami (frakcja płynna) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL- BIO, spol. s r. o.

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

1744/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).