

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Castomix liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

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 $\leq 1,5$ mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
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. Docelowe gatunki zwierząt

Królik (od 10 tygodnia życia).

4. Wskazania lecznicze

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 samiec szczepionych weterynaryjnym produktem leczniczym jest chronione od RHVD przynajmniej podczas pierwszych 6 tygodni życia, zostaje jednak w pełni wrażliwe na zarażenie wirusem myksomatozy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Króliki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.
Jedna dawka: 0,5 ml

Po rekonstytucji liofilizatu w płynnej części szczepionki, podać 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.

Uwaga:

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

9. Zalecenia dotyczące 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. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Unikać nawet krótkotrwałych wahań zalecanej temperatury przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1744/07

Dostępne wielkości opakowań:

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

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

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.
Murgašova 5
94901 Nitra
Słowacja
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk

tel. : +48 790 227 213