

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Castorex NEO zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików typ 2, szczep RHDV2 F/12B min. 0,300 O.D.*

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (żel) max. 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd max. 0,25 mg

Tiomersal max. 0,06 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

*gęstość optyczna ELISA w surowicach królików po szczepieniu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina o czerwono-brązowym zabarwieniu z dającym się łatwo wstrząsnąć osadem inaktywowanego wirusa RHDV2, zaadsorbowanego na żelu wodorotlenku glinu, który stanowi 40–60% szczepionki, jeśli nie zostanie ona wstrząśnięta.

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 RHDV typ 2.

Czas powstania odporności: 7 dni

Czas trwania odporności: 1 rok

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

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 (częstość i stopień nasilenia)

Lekki obrzęk o średnicy 0,5 cm w miejscu wstrzyknięcia występuje rzadko. Zazwyczaj taki obrzęk ustępuje w ciągu 7 dni.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania w ostatnim trymestrze ciąży aby uniknąć stresu związanego z tymi czynnościami i ryzyka wystąpienia poronienia. Samice w ciąży powinny być traktowane ze szczególną ostrożnością.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Wpływ szczepienia na płodność królików nie był badany.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana w tym samym dniu, co inaktywowana szczepionka RHDV typu 1 (Castorex) u królików w wieku od 10. tygodnia życia, ale nie należy ich mieszać. Pełna ochrona rozpoczyna się co najmniej 2 tygodnie po szczepieniu. Przed podaniem należy uwzględnić informacje o produkcie Castorex.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. 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 podskórną 1 dawkę, o objętości 0,5 ml, na królika, w boczną ścianę klatki piersiowej zgodnie z następującym harmonogramem:

Pierwsze szczepienie:

Jednokrotne podanie królikom w wieku od 6. tygodnia życia.

Ze względu na sytuację epizootyczną, możliwe jest szczepienie królików w wieku od 4. tygodnia życia, z kolejnym szczepieniem przypominającym po upływie 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jednokrotne podanie co 12 miesięcy.

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

Przed podaniem należy umożliwić ogrzanie się szczepionki do temperatury pokojowej.

Lek należy podawać w typowych warunkach aseptycznych przy użyciu jedynie jałowych strzykawek i igieł.

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie należy spodziewać się żadnych innych działań niepożądanych niż wymienionych w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana wirusowa szczepionka dla królików.

Kod ATC vet: QI08AA01

Szczepionka ma na celu pobudzenie odporności czynnej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików typu 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek (żel)

Formaldehyd

Tiomersal

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę ze szkła borokrzemianowego o wysokiej odporności hydrolytycznej (typ I), zamkniętą gumowym korkiem odpowiednim dla produktów podawanych parenteralnie i aluminiowym kapsłem.

Wielkość opakowania:

10 x 1 dawka

1 x 10 dawek

1x 20 dawek

1x 40 dawek

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

Nazwa: Pharmagal- Bio spol. s r.o.
Adres: Murgašova 5, 94901 Nitra
Kraj: Słowacja
Tel./Faks: +421(0) 376533 171
e-mail: bio@pharmagalbio.sk

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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

Nie dotyczy