

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### **CASTOMIX**

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 dawka szczepionki (0.5 ml) zawiera:

Liofilizat:

#### **Substancja czynna:**

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep MAV  $\geq 10^3$  TCID<sub>50</sub>

#### **Substancja pomocnicza:**

Podłoże ochronne do liofilizacji

Zawiesina:

#### **Substancja czynna:**

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików, szczep PHB 98  $\geq 1280$  HAU

#### **Adiuwant:**

Żel wodorotlenku glinu  $\leq 1,50$  mg

#### **Substancje pomocnicze:**

Tiomersal  $\leq 0,06$  mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań.

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

Zawiesina czerwono-brązowego koloru z sedymentem łatwym do rozprowadzenia.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik (od 10 tygodnia życia).

### 4.2 Wskazania zwierząt lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Powstanie odporności: 7- 14 dni

Utrzymywanie się odporności: 9 miesięcy dla wirusa MXT, 12 miesięcy dla RHDV.

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych lub podejrzanych o chorobę.

Nie zaleca się stosowania szczepionki w ostatnim tygodniu ciąży.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

## **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

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

## **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

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

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia).**

Nieznane.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Można stosować w okresie ciąży, nie zaleca się jednak szczepienia samic w ostatnim tygodniu ciąży. Brak dostępnych informacji o szczepieniu zwierząt w okresie laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. 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**

Po rozpuszczeniu liofilizatu w płynnej części szczepionki, podawać podskórnie jedną dawkę szczepionki (0,5 ml) 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 epizootologicznej.

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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

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

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe i inaktywowane szczepionki wirusowe  
kod ATCvet: QI 08 AH 01

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

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Liofilizat

Kwas glutaminowy

Sacharoza

Żelatyna

Zawiesina

Żel wodorotlenku glinu

Tiomersal

#### **6.2 Główne niezgodności/ezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem frakcji płynnej dostarczanej do stosowania z tym produktem.

#### **6.3 Okres ważności**

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnej z instrukcją: 2 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać

Unikać nawet krótkotrwałych wahań zalecanej temperatury przechowywania.

## **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Fiolki szklane (typ I) zawierające liofilizat i zawiesinę,  
Chlorobutyłowy korek (fiolki z zawiesiną),  
Bromobutyłowy korek (fiolki z liofilizatem),  
Kapsel aluminiowy

Pudełko zawierające 1 fiolkę z 1dawką ( liofilizat) i 1 fiolkę z 1 dawką (frakcja płynna).  
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 5 dawkami ( liofilizat) i 1 fiolkę z 5 dawkami (frakcja płynna).  
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami ( liofilizat) i 1 fiolkę z 10 dawkami (frakcja płynna).  
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 20 dawkami ( liofilizat) i 1 fiolkę z 20 dawkami (frakcja płynna).  
Pudełko zawierające 1 fiolkę z 40 dawkami ( liofilizat) i 1 fiolkę z 40 dawkami (frakcja płynna).

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

PHARMAGAL BIO, s. r. o.  
Murgašova 5  
949 01 Nitra  
Słowacja

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

1744/07

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

05.04.2007 / 12.12.2011

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.12.2011

## **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.