

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

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/zgodności 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 - 1 rok.
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.

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z liofilizatem i zawiesiną

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CASTOMIX

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (0.5 ml) zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep MAV $\geq 10^3$ TCID₅₀

Zawiesina:

Inaktywowany wirus choroby krwotocznej królików (RHDV), szczep PHB 98 ≥ 1280 HAU

Adiuwant: Żel wodorotlenku glinu ; Substancje pomocnicze: Tiomersal

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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).

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik (od 10 tygodnia życia).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepienie przeciwko chorobie krwotocznej królików (RHD) oraz myksomatozie królików.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne 0.5 ml.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnej z instrukcją: 2 godziny.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami - należy przeczytać ulotkę załączoną do opakowania.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1744/07

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Liofilizat

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CASTOMIX Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (0.5 ml) zawiera atenuowany wirus myksomatozy (MAV) $\geq 10^3$ TCID₅₀

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka, 5 dawek, 10 dawek, 20 dawek oraz 40 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne po uprzednim rozpuszczeniu w płynnym składniku szczepionki.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Data ważności {miesiąc/rok}/ EXP

Okres ważności po rekonstytucji zgodnej z instrukcją: 2 godziny.

7. NUMER SERII

Nr serii(Lot):

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Zawiesina

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CASTOMIX Liofilizat i zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (0.5 ml) zawiera inaktywowany wirus RHDV (PHB 98) ≥ 1280 HAU

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka, 5 dawek, 10 dawek, 20 dawek oraz 40 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne po uprzednim rozpuszczeniu liofilizatu.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Data ważności {miesiąc/rok}/ EXP

Okres ważności po rekonstytucji zgodnej z instrukcją: 2 godziny..

7. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.