

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Castorex NEO zawiesina do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Castorex NEO zawiesina do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

*gęstość optyczna ELISA w surowicach królików po szczepieniu

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. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka szczepionki dla wszystkich grup wiekowych wynosi 0,5 ml.

Podawać podskórnie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka 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 produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie należy spodziewać się żadnych innych działań niepożądanych niż wymienionych w punkcie „Działania niepożądane“.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

1 x 10 dawek

1 x 20 dawek

1 x 40 dawek

10 x 1 dawka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.