**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CASTOMIX**

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna dávka vakcíny ( 0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizát :

***Účinná látka :***

Atenuovaný vírus myxomatózy , kmeň MAV **≥**  103 TCID50

***Pomocné látky :***

Ochranné lyofilizačné médium

Suspenzia :

***Účinná látka :***

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 **≥**1280 HAU

***Adjuvant:***

Gél hydroxidu hlinitého **≤**1,50 mg

***Pomocné látky :***

Thiomersal **≤**0,06 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie.

Lyofilizát svetložltej až svetloružovej farby dobre rozpustný v tekutej zložke bezo zbytku hrubých nerozpustných častíc.

Suspenzia červenohnedej farby s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Králik od veku 10 týždňov.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Na aktívnu imunizáciu králikov za účelom zamedzenia klinických príznakov a mortality spôsobenej vírusom RHD a vírusom myxomatózy.

Nástup imunity: za 7 až 14 dní

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus myxomatózy

 12 mesiacov pre RHDV.

Podľa výsledkov klinických testov potomstvo samíc vakcinovaných vakcínou CASTOMIX je dobre chránené minimálne počas prvých 6 týždňov veku voči RHDV avšak ostáva plne vnímavé na infekciu vírusom myxomatózy.

**4.3 Kontraindikácie**

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pre živú lyofilizovanú MXT zložku vakcíny bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity .

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

Nie sú dostupné informácie o vakcinácii laktujúcich zvierat.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Po rehydratácii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku (0,5 ml) subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života.

Chovné králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života

druhá injekcia: vo veku 6 mesiacov

Revakcinácia: jedna injekcia každých 9 mesiacov.

Núdzová vakcinácia králikov mladších ako 10 týždňov s ohľadom na epizootologickú situáciu:

Základná vakcinácia: prvá injekcia: najskôr vo veku 6 týždňov

druhá injekcia: o mesiac neskôr

Revakcinácia: každých 9 mesiacov.

 Používať zvyčajné aseptické postupy.

 Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

 Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu .

 Pred použitím a počas používania pretrepať.

**Poznámka:**

Vzhľadom na sezónny výskyt ochorení je doporučené vykonať vakcináciu (revakcináciu) aspoň 14 dní ich očakávaným výskytom.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky tekutej zložky a desaťnásobku odporúčanej dávky lyofilizovanej zložky vakcíny neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie.

**4.11 Ochranná lehota**

Bez ochrannej lehoty.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živá a inaktivovaná vírusová vakcína, ATCvet kód: QI08AH01

Vakcína obsahuje inaktivovaný antigén vírusu hemoragickej choroby králikov (RHDV) a živý atenuovaný vírus myxomatózy (MXT).

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov (tekutá zložka vakcíny) navodzuje špecifickú humorálnu imunitnú odpoveď. Imunogénny účinok vakcíny potencuje minerálny nosič – gél hydroxidu hlinitého. Vakcinácia živým atenuovaným vírusom myxomatózy (lyofilizovaná zložka vakcíny) vyvoláva predovšetkým bunkami sprostredkovanú imunitnú odpoveď.

*Environmentálne vlastnosti*

Vírus hemoragickej choroby králikov je v inaktivovanej forme, takže riziko šírenia infekcie medzi vnímavými zvieratami nehrozí. Pre lyofilyzovanú zložku vakcíny, obsahujúcu živý atenuovaný kmeň myxomatózy bol zaznamenaný limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa. Vzrast virulencie vakcinačného kmeňa nebol preukázaný.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Kyselina glutámová

Sacharóza

Želatína

Suspenzia:

Gél hydroxidu hlinitého

Thiomersal

**6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem priloženej tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky - Typ I (lyofilizát a suspenzia)

Chlorobutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce suspenziu)

Brómobutylové gumenné zátky (liekovky obsahujúce lyofilizát)

Hliníkový uzáver

Liekovky sú balené v papierovej škatuľke nasledovne:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/045/06-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

08.09.2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Január 2007

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Castomix

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CASTOMIX**

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Jedna dávka vakcíny ( 0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizát :

***Účinná látka :***

Atenuovaný vírus myxomatózy, kmeň MAV **≥**  103 TCID50

***Pomocné látky :***

Ochranné lyofilizačné médium

Suspenzia :

***Účinná látka :***

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 **≥**1280 HAU

***Adjuvant:***

Gél hydroxidu hlinitého **≤**1,50 mg

***Pomocné látky :***

Thiomersal **≤**0,06 mg

**4. INDIKÁCIA**

Na aktívnu imunizáciu králikov za účelom zamedzenia klinických príznakov a mortality spôsobenej vírusom RHD a vírusom myxomatózy.

Nástup imunity: za 7 až 14 dní

Trvanie imunity: 9 mesiacov pre vírus myxomatózy

 12 mesiacov pre RHDV.

Podľa výsledkov klinických testov potomstvo samíc vakcinovaných vakcínou CASTOMIX je dobre chránené minimálne počas prvých 6 týždňov veku voči RHDV avšak ostáva plne vnímavé na infekciu vírusom myxomatózy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Králik od veku 10 týždňov.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Po rehydratácii lyofilizátu s tekutou zložkou vakcíny aplikovať jednu dávku (0,5 ml) subkutánne prednostne v oblasti lopatky podľa nasledovnej schémy:

Brojlerové králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života.

Chovné králiky :

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 10 týždňa života

druhá injekcia: vo veku 6 mesiacov

Revakcinácia: jedna injekcia každých 9 mesiacov.

Núdzová vakcinácia králikov mladších ako 10 týždňov s ohľadom na epizootologickú situáciu:

Základná vakcinácia: prvá injekcia: najskôr vo veku 6 týždňov

druhá injekcia: o mesiac neskôr

Revakcinácia: každých 9 mesiacov.

**Poznámka:**

Vzhľadom na sezónny výskyt ochorení je doporučené vykonať vakcináciu (revakcináciu) aspoň 14 dní ich očakávaným výskytom.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Používať sterilné vakcinačné pomôcky.

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochrannej lehoty.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Pre živú lyofilizovanú MXT zložku vakcíny bol zistený limitovaný horizontálny prenos vakcinačného kmeňa.

Môže byť použitý počas gravidity . Neodporúča sa vakcinovať gravidné samice v poslednom týždni gravidity. Nie sú dostupné žiadne informácie o vakcinácii laktujúcich zvierat.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Tento liek nemiešať akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem priloženej tekutej zložky dodávanej na použitie s týmto liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Január 2007

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**škatuľka |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CASTOMIX** , Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

0,5 ml dávka obsahuje:

Lyofilizát: Atenuovaný vírus myxomatózy , kmeň MAV **≥**  103 TCID50

Suspenzia: Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň PHB 98 **≥**1280 HAU

*Adjuvant:*Gél hydroxidu hlinitého; *Pomocné látky:* Thiomersal

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

Škatuľka s obsahom:

1 liekovka obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 1 dávku suspenzie

1 liekovka obsahujúca 5 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 5 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 10 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 20 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 dávok suspenzie

1 liekovka obsahujúca 40 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 40 dávok suspenzie

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Králik od veku 10 týždňov.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Vakcinácia proti hemoragickej chorobe králikov a myxomatóze.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Subkutánne 0,5 ml.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochrannej lehoty.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Spôsob likvidácie viď písomná informácia pre používateľa.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/045/06-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****lyofilizát** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CASTOMIX** Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

0,5 ml dávka: Atenuovaný vírus myxomatózy (MAV) **≥**  103 TCID50

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1 dávka, 5 dávok, 10 dávok, 20 dávok, 40 dávok.

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Po nariedení s tekutou zložkou subkutánne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochrannej lehoty.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****suspenzia** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CASTOMIX** Lyofilizát a suspenzia na injekčné použitie pre králiky.

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

0,5 ml dávka: Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov (PHB 98) **≥**1280 HAU

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1 dávka, 5 dávok, 10 dávok, 20 dávok, 40 dávok.

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Po nariedení tekutej zložky subkutánne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Bez ochrannej lehoty.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.