

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Ducat vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9 $\geq 10^{4.6}$ PFU²

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque Forming Units

Frystorkat pulver: Benvit pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av katter för att minska kliniska symtom orsakade av infektion med felint rinotrakeitvirus (FVR) och infektioner med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning” under ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Vaccination vid 6 veckors ålder har visat sig säkert. Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid vaccination bör man se till att det inte bildas aerosol eftersom vaccinet kan, om det hamnar i kattens näsborrar eller mun, orsaka symtom i luftvägarna, t.ex. trötthet och illamående. Av samma orsak bör man hindra katten från att slicka injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning, eftersom vaccinet inte har testats på dräktiga eller digivande honor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas, förutom för vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Vid överdos kan en övergående svullnad (upp till och med 5 mm) uppträda vid injektionsstället under 4–10 dagar. En övergående kroppstemperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan förekomma och i enstaka fall kan slöhet iakttas under den första dagen efter vaccination.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Vaccinet skall inte blandas med något annat vaccin eller immunologiskt läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls med vaccinet eller med vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, (där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd).

7. Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur. ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner t.ex. klåda, dyspné (andnöd), kräkningar, diarré och kollaps (inklusive anafylaxi (akut överkänslighet)). ³ Letargi (slöhet). ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället. ¹ Febrile limping syndrome hos kattungar ⁵ (en övergående hälta, vanligtvis tillsammans med feber.).

¹ En lokal svullnad (upp till och med 5 mm), ibland smärtsam, kan observeras vid injektionsstället i 1 dag efter vaccination.

² Förhöjd kroppstemperatur (upp till 40 °C) kan förekomma under 1-2 dagar efter vaccination.

³ Ibland dödlig. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

⁴ Letargi kan observeras under den första dagen efter vaccination.

⁵ Som rapporterats i litteraturen kan reaktionen febrile limping syndrome hos kattungar uppstå efter användning av samtliga vaccin som innehåller en felin kaliciviruskomponent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Grundvaccination:

Katter från 8 veckors ålder ges två vaccinationer med 3-4 veckors intervall.

Revaccination:

Årligen.

Under grundvaccinationsperioden kan vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, användas för att bereda detta vaccin, vid den vaccination som görs vid 12 veckors ålder (där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd).

9. Råd om korrekt administrering

Tillåt den sterila spädningsvätskan som tillhandahålls med vaccinet att anta rumstemperatur. Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med 1 ml av spädningsvätskan. Skaka vaccinet noga efter det att spädningsvätskan tillsatts. 1 ml av det upplösta vaccinet skall ges som subkutan injektion (under huden).

Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25°C om den förvaras avskilt från det frystorkade pulvret. Får ej frysas.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet efter "Exp" på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

25202

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg med 5x1 dos, 10x1 dos, 25x1 dos eller 50x1 dos frystorkat pulver och spädningvätska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-05-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195
102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com