

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky.

2. Složení

Každá dávka (1 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU²,

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen G2620A: $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹.

¹ TCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

² PFU: Plakotvorné jednotky

Lyofilizát: špinavě bílé pelety. Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček k redukci klinických příznaků způsobených infekcí virem rhinotracheitidy koček (FVR) a kočičím kalicivirem (FCV).

Nástup imunity: 4 týdny. Trvání imunity: 1 rok.

5. Kontraindikace

Viz „Březost a laktace“ v sekci „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Bylo prokázáno, že vakcinace v 6. týdnu věku je bezpečná.

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je třeba dát pozor, aby při vakcinaci koček nevznikal aerosol, protože nazální nebo perorální expozice může vést ke vzniku klinických respiračních příznaků včetně letargie a nevolnosti. Ze stejného důvodu by se kočky mělo zabránit v olizování místa aplikace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace, protože tento přípravek nebyl odzkoušen u březích nebo laktujících koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV (pokud je tato vakcína a její kombinované použití registrováno). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Při předávkování se v místě aplikace může vyskytnout po dobu čtyř až deseti dnů přechodný otok (≤ 5 mm). Může se vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty ($< 40.8^{\circ}\text{C}$) a během prvního dne po vakcinaci lze ojediněle pozorovat netečnost.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s žádnou jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem s výjimkou rozpouštědla dodávaného s vakcínou nebo vakcíny řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV (pokud je tato vakcína a její kombinované použití registrováno).

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota. ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce (např. svědění, ztížené dýchání, zvracení, průjem a kolaps včetně anafylaxe). ³ Letargie. ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolestivost v místě injekčního podání. ¹ Horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat. ⁵

¹ Lokální otok (≤ 5 mm), někdy bolestivý, se může vyskytnout v místě injekčního podání 1 den po vakcinaci.

² Zvýšená teplota (až 40°C) se může vyskytnout 1-2 dny po vakcinaci.

³ Někdy fatální. V případě takové reakce by měla být okamžitě zahájena adekvátní léčba.

⁴ Letargie může být pozorována první den po vakcinaci.

⁵ Jak je popsáno v literatuře, horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat se mohou vyskytnout po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: www.uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Základní vakcinace:

Kočkám od 8. týdne věku se aplikují 2 vakcinace v intervalu 3-4 týdnů.

Revakcinace:

Každoroční revakcinace.

Při základní vakcinaci ve věku 12 týdnů lze k naředění této vakcíny použít vakcínu řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV (pokud je tato vakcína a její kombinované použití registrováno).

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte rozpouštědlo temperovat na pokojovou teplotu. K aseptickému rozpuštění lyofilizované vakcíny použijte 1 ml rozpouštědla. Dobře protřepejte. Jeden ml rozpuštěné vakcíny aplikujte subkutánní injekcí.

Vzhled přípravku po naředění: narůžovělá až růžová suspenze.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8°C. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Lze uchovávat při teplotě do 25°C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/036/07-C

Kartonové nebo plastové krabičky obsahující 5 x 1 dávku, 10 x 1 dávku, 25 x 1 dávku nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu a rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242