

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Ducat lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU²

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A: $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹

¹ TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50 %

² PFU: Plaque-Forming Units

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Hydrolisert gelatin
Sukrose
<u>Suspensjonsvæske:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Off-white pellet.

Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

Aktiv immunisering av katter for å redusere kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med felint rhinotrakeittvirus (FVR) og felint calicivirus (FCV).

Begynnende immunitet: 4 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Det er vist at det er trygt å vaksinere ved 6 ukers alder.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det må utvises forsiktighet slik at aerosoler ikke blir dannet under vaksinasjonen da nasal eller oral eksponering kan føre til kliniske symptomer på sykdom i respirasjonstraktus inkludert letargi og utilpasshet. Av samme grunn bør katten hindres fra å slikke på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr)	Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. kløe, dyspné, oppkast, diaré og kollaps, inkludert anafylakse). ³ Letargi. ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet. ¹ Symptomer på «febrile limping syndrome» hos kattunger. ⁵

¹ Lokal hevelse (≤ 5 mm), av og til smertefull, kan observeres på injeksjonsstedet i 1 dag etter vaksinasjon.

² Økt kroppstemperatur (opptil 40 °C) kan vare i 1-2 dager etter vaksinasjon.

³ Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

⁴ Letargi kan observeres den første dagen etter vaksinasjon.

⁵ Som rapportert i litteraturen kan «febrile limping syndrome» oppstå hos kattunger etter bruk av enhver vaksine som inneholder felint caliciviruskomponent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving da preparatet ikke er testet på drektige eller diegivende katter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner enn vaksinen i Nobivac-serien som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV, der denne og kombinert bruk er godkjent. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

La den sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur. Lyofilisatet rekonstitueres med aseptisk teknikk i 1 ml suspensjonsvæske. Ryst godt etter tilførsel av suspensjonsvæsken. 1 ml rekonstituert vaksine injiseres subkutant.

Visuelt utseende til det rekonstituerte preparatet: Off-rosa eller rosafarget suspensjon.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering:

2 vaksinasjoner gitt med 3-4 ukers mellomrom til katter fra 8 ukers alder.

Revaksinering:

Årlig booster.

Vaksinen i Nobivac-serien som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV kan benyttes til å rekonstituere denne vaksinen ved vaksinasjon ved 12 ukers alder (der dette preparatet og kombinert bruk er godkjent).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En forbigående hevelse (≤ 5 mm) på injeksjonsstedet kan forekomme i fire til ti dager. En forbigående temperaturøkning ($< 40,8$ °C) kan forekomme. Letargi er av og til observert i én dag etter vaksinasjonen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06A D03.

Til stimulering av aktiv immunitet mot felint rhinotrakeittvirus og felint calicivirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater. Skal bare blandes med vedlagte suspensjonsvæske eller vaksinen i Nobivac-serien som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV (der denne og kombinert bruk er godkjent).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

Lyofilisat: 2 år.

Suspensjonsvæske: 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares ved høyst 25 °C dersom den oppbevares atskilt fra lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: 1 dose i hetteglass av glass Type I (Ph. Eur.) lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Suspensjonsvæske: 1 dose i hetteglass av glass Type I (Ph. Eur.) lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: Papp- eller plastesker med 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose eller 50 x 1 dose av lyofilisat og suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2651

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

28/10/2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.05.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).