

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Nobivac Ducat** liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (1 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss, celms G2620A:  $\geq 10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>.

Dzīvs, novājināts kaķu kalici vīruss, celms F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>TCID<sub>50</sub>: 50% audu kultūras inficējošā deva.

<sup>2</sup>PFU: plakus veidojošās vienības (*plaque-forming units*).

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Liofilizāts:</i>
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Hidrolizēts želatīns
Saharoze
<i>Šķīdinātājs:</i>
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: gandrīz balta granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar kaķu rinotraheīta vīrusu (FVR) un kaķu kalici vīrusu (FCV).

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

### 3.3. Kontrindikācijas

Skatīt 3.7. apakšpunktu.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Pierādīts, ka vakcinācija sešu nedēļu vecumā ir droša.  
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Jāuzmanās, lai kaķa vakcinācijas laikā neveidotos aerosols, jo nazāla vai perorāla iedarbība var izraisīt klīniskas respiratoras pazīmes, tostarp letarģiju un savārgumu. Tā paša iemesla dēļ kaķis nedrīkst laizīt injekcijas vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums. <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra. <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, nieze, elpas trūkums, vemšana, diareja un kolaps, ieskaitot anafilaksi). <sup>3</sup>  Letarģija. <sup>4</sup>
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā. <sup>1</sup>  Febrila klībošanas sindroma reakcijas kaķēniem. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Vienu dienu pēc vakcinācijas injekcijas vietā var novērot lokālu pietūkumu ( $\leq 5$  mm), dažreiz sāpīgu.

<sup>2</sup> 1-2 dienas pēc vakcinācijas var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra (līdz 40 °C).

<sup>3</sup> Dažreiz letāla. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana.

<sup>4</sup> Pirmajā dienā pēc vakcinācijas var novērot letarģiju.

<sup>5</sup> Kā ziņots literatūrā, febrila klībošanas sindroma reakcijas kaķēniem var rasties pēc jebkuras vakcīnas, kas satur kaķu kalici vīrusa sastāvdaļu, lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu "Kontaktinformācija".

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo vakcīna nav pārbaudīta grūsnām un laktējošām kaķenēm.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pasteur RIV celmu, kur šī vakcīna un kombinēta lietošana ir atļauta. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Ļaut sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai. Aseptiski izšķīdināt liofilizātu vienā ml šķīdinātāja. Pēc šķīdinātāja pievienošanas labi saskalināt. 1 ml izšķīdinātas vakcīnas ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Pagatavotās vakcīnas izskats: sāta vai rozā suspensija.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Kaķiem sākot no 8 nedēļu vecuma ievadīt divas reizes ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Jāveic katru gadu.

Sākotnējā vakcinācijas kursa laikā var izmantot Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pasteur RIV celmu, lai izšķīdinātu šo vakcīnu pēc vakcinācijas 12 nedēļu vecumā (ja šīs zāles un kombinēta lietošana ir atļauta).

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Injekcijas vietā 4-10 dienas var novērot pārejošu pietūkumu ( $\leq 5$  mm). Var novērot nelielu, pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos ( $< 40,8$  °C), bet dažkārt vienu dienu pēc vakcinācijas var novērot letarģiju.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKvet kods: QI06AD03**

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret kaķu rinotraheīta vīrusu un kaķu kalici vīrusu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskajiem līdzekļiem, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai ar Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu Pasteur RIV celmu (kur šī vakcīna un kombinēta lietošana ir atļauta).

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Liofilizāts: 2 gadi.

Šķīdinātājs: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2° C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja uzglabā atsevišķi no liofilizāta. Nesasaldēt.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Liofilizāts:

1 devas I tipa stikla (Ph. Eur.) flakons, kas noslēgts ar halogēnabutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

1 devas I tipa stikla (Ph. Eur.) flakons, kas noslēgts ar halogēnabutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi: kartona vai plastikāta kastītē 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 25 x 1 deva vai 50 x 1 deva liofilizāts un šķīdinātājs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/1570

## **8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2008

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2023

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA VAI PLASTIKĀTA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Ducat liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā devā vismaz:

$10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub> kaķu rinotraheīta vīrusa, celms G2620A,

$10^{4.6}$  PFU kaķu kalici vīrusa F9 celms.

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva

10 x 1 deva

25 x 1 deva

50 x 1 deva

#### 4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 30 minūšu laikā.

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/08/1570

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs }

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA  
STIKLA FLAKONS– liofilizāts**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobivac Ducat



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 deva

Kaķu kalici vīruss, kaķu rinotraheīta vīruss.

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 30 minūšu laikā.

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**STIKLA FLAKONS – Šķīdinātājs**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobivac Solvent  
– sterils buferšķīdums

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 deva

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

**Nobivac Ducat** liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

## 2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (1 ml) satur:

### **Aktīvās vielas:**

Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss, celms G2620A  $\geq 10^{4.8}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>,

Dzīvs, novājināts kaķu kalicivīruss, F9 celms  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>TCID<sub>50</sub>: 50% audu kultūras inficējošā deva.

<sup>2</sup>PFU: plakus veidojošās vienības (*plaque-forming units*).

Liofilizāts: gandrīz balta granula. Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Kaķi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar kaķu rinotraheīta vīrusu un kaķu kalici vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas. Imunitātes ilgums: 1 gads.

## 5. Kontrindikācijas

Skatīt sadaļu “Grūsnība un laktācija” sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Pierādīts, ka vakcinācija sešu nedēļu vecumā ir droša. Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Jāuzmanās, lai kaķa vakcinācijas laikā neveidotos aerosols, jo nazāla vai perorāla iedarbība var izraisīt klīniskas respiratoras pazīmes, tostarp letarģiju un savārgumu. Tā paša iemesla dēļ kaķis nedrīkst laizīt injekcijas vietu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā, jo vakcīna nav pārbaudīta grūsnām un laktējošām kaķenēm.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pasteur RIV celmu, kur šī vakcīna un kombinēta lietošana ir atļauta. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā injekcijas vietā 4-10 dienas var novērot pārejošu pietūkumu ( $\leq 5$  mm). Var novērot nelielu, pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos ( $< 40,8$  °C), bet dažkārt vienu dienu pēc vakcinācijas var novērot letarģiju.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskajiem līdzekļiem, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai ar Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu Pasteur RIV celmu (kur šī vakcīna un kombinēta lietošana ir atļauta).

## **7. Blakusparādības**

Kaķi:

Ļoti bieži ( $>1$ dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums. <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra. <sup>2</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, nieze, elpas trūkums, vemšana, diareja un kolaps, ieskaitot anafilaksi). <sup>3</sup>  Letarģija. <sup>4</sup>
Ļoti reti ( $<1$ dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā. <sup>1</sup>  Febrila klibošanas sindroma reakcijas kaķēniem. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Vienu dienu pēc vakcinācijas injekcijas vietā var novērot lokālu pietūkumu ( $\leq 5$  mm), dažreiz sāpīgu. .

<sup>2</sup> 1-2 dienas pēc vakcinācijas var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra (līdz 40 °C).

<sup>3</sup> Dažreiz letāla. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana.

<sup>4</sup> Pirmajā dienā pēc vakcinācijas var novērot letarģiju.

<sup>5</sup> Kā ziņots literatūrā, febrila klibošanas sindroma reakcijas kaķēniem var rasties pēc jebkuras vakcīnas, kas satur kaķu kalicivīrusa komponentu, lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Primārā vakcinācija: Kaķiem sākot no 8 nedēļu vecuma ievadīt divas reizes ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija: Jāveic katru gadu.

Sākotnējā vakcinācijas kursa laikā var izmantot Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pasteur RIV celmu, lai izšķīdinātu šo vakcīnu pēc vakcinācijas 12 nedēļu vecumā (ja šī vakcīna un kombinētā lietošana ir atļauta).

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Ļaut sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai. Aseptiski izšķīdināt liofilizātu vienā ml šķīdinātāja. Pēc šķīdinātāja pievienošanas labi saskalināt. 1 ml izšķīdinātas vakcīnas ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Pagatavotās vakcīnas izskats: sārta vai rozā suspensija.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2° C – 8 °C). Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ja uzglabā atsevišķi no liofilizāta. Nesasaldēt. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/MRP/08/1570

Kartona vai plastikāta kastītē: 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 25 x 1 deva vai 50 x 1 deva liofilizāts un šķīdinātājs. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

01/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**Latvija**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111