

24. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Ducat, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
22384

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Ducat

Lægemedelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket felint calicivirus, stamme F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU².

Levende, svækket felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A: $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹.

¹ TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

² PFU: Plaque Forming Units

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Hydrolyseret gelatine
Saccharose
<u>Solvens:</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidlig pellet.
Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte for at reducere kliniske tegn forårsaget af infektion med felint rhinotracheitisvirus (FVR), (Felid herpesvirus 1) og felint calicivirus (FCV).

Indtræden af immunitet: 4 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Se afsnit 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Det er påvist, at vaccination ved 6 ugers alderen er sikker.

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Undgå omhyggeligt, at der dannes aerosol ved vaccinationen af katten, da eksponering via næse og mund kan give kliniske symptomer i luftvejene samt sløvhed og utilpashed. Af samme grund bør katten forhindres i at slikke sig på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Forhøjet temperatur. ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Overfølsomhedsreaktioner (fx kløe, åndenød, opkast, diarré og kollaps inklusive anafylaksi). ³ Sløvhed. ⁴

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerter på injektionsstedet. ⁴ Febrilt limping-syndrom reaktioner i killinger. ⁵
--	---

¹ Lokal hævelse (≤ 5 mm), nogle gange smertefuld, kan forekomme på injektionsstedet en dag efter vaccination.

² Forhøjet legemstemperatur (op til 40 °C) kan forekomme i 1-2 dage efter vaccination.

³ Undertiden fatal. Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

⁴ Sløvhed kan forekomme den første dag efter vaccination.

⁵ Som angivet i litteraturen, febrilt limping-syndrom reaktioner i killinger kan forekomme efter brug af enhver vaccine, der indeholder en felint calicivirus komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning, da vaccinen ikke er afprøvet på drægtige og diegivende katte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af denne og andre vacciner, bortset fra vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV, hvor dette veterinærlægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lad den sterile solvens opnå stuetemperatur. 1 ml solvens anvendes aseptisk til rekonstitution af den lyofiliserede vaccine. Ryst grundigt efter tilsætning af solvens. Der bør gives 1 ml rekonstitueret vaccine ved subkutan injektion.

Visuelt udseende af det rekonstituerede produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspension.

Vaccinationsplan:

Basisvaccination:

Til katte fra 8 ugers alderen bør der gives to vaccinationer med et interval på 3-4 uger.

Revaccination:

En gang årligt.

Ved basisvaccinationens anden vaccination (ved 12 ugers alderen) kan vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV, anvendes til at opløse denne vaccine (hvor dette lægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående hævelse (≤ 5 mm) på injektionsstedet kan forekomme i 4-10 dage.

Forbigående temperaturstigning ($< 40,8^{\circ}\text{C}$) kan forekomme, mens sløvhed lejlighedsvis ses en dag efter vaccinationen.

- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode**
QI06AD03.

Til induktion af aktiv immunitet mod felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1) og felint calicivirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre vacciner og immunologiske lægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette lægemiddel eller med vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV (hvor dette lægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt).

- 5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning:

Lyofilisat: 2 år

Solvens: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

- 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Solvens: Kan opbevares under 25 °C, hvis den opbevares adskilt fra lyofilisatet.

Må ikke nedfryses.

- 5.4 Den indre emballages art og indhold**

Lyofilisat:

1 dosis hætteglas af glas type I (Ph.Eur.) lukket med en halogenbutyl-gummiprop og forseglet med en afmærket aluminiumhætte.

Solvens:

1 dosis hætteglas af glas type I (Ph.Eur.) lukket med en halogenbutyl-gummiprop og forseglet med en afmærket aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser: Kartonæske eller plastikæske med 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis eller 50 x 1 dosis lyofilisat og solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36560

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

27. april 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen