

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE CARTON OU PLASTIQUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Ducat lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose, au moins :

$10^{4.8}$  DICT<sub>50</sub> de virus de la rhinotrachéite féline, souche G2620A

$10^{4.6}$  PFU de calicivirus félin, souche F9

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 x 1 dose

10 x 1 dose

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 30 min.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6754821 1/2004

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE FLACON VERRE - lyophilisat**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Ducat



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose

Calicivirus félin, virus de la rhinotrachéite féline.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 30 min.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON VERRE - Solvant**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Solvent  
- solution tampon stérile

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac Ducat lyophilisat et solvant pour suspension injectable, pour chats.

### 2. Composition

Une dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

#### Substances actives :

Virus vivant atténué de la rhinotrachéite féline, souche G2620A :  $\geq 10^{4,8}$  DICT<sub>50</sub><sup>1</sup>,  
Calicivirus félin vivant atténué, souche F9 :  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>DICT<sub>50</sub> : Dose Infectieuse sur Culture de Tissu 50%

<sup>2</sup>PFU : Plaque Formant Unité

Lyophilisat : pastille blanc cassé. Solvant : solution limpide et incolore.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chats pour réduire les signes cliniques causés par les infections dues au virus de la rhinotrachéite féline et dues au calicivirus félin.

Début de l'immunité : 4 semaines. Durée de l'immunité : 1 an.

### 5. Contre-indications

Voir la rubrique « Gestation et lactation » sous « Mises en garde particulières ».

### 6. Mises en garde particulières

La vaccination à 6 semaines d'âge ne pose pas de problème d'innocuité.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Veiller à ne pas former d'aérosol lors de la vaccination du chat dans la mesure où une exposition intranasale ou orale peut conduire à des signes cliniques respiratoires, incluant léthargie et malaise. Pour la même raison, empêcher le chat de lécher le site d'injection.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation dans la mesure où le produit n'a pas été testé chez les chattes gestantes et en lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins, excepté le vaccin de la gamme Nobivac contenant la valence rage, souche Pasteur RIV, lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### Surdosage :

Dans le cas d'un surdosage, un œdème transitoire ( $\leq 5$  mm) peut survenir au site d'injection pendant 4 à 10 jours. Une augmentation transitoire de la température ( $< 40,8^{\circ}\text{C}$ ) peut survenir tandis qu'occasionnellement, une léthargie peut être observée pendant un jour après la vaccination.

#### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception du vaccin de la gamme Nobivac contenant la valence rage, souche Pasteur RIV (lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés).

## **7. Effets indésirables**

Chats :

Très fréquent ( $>1$ animal / 10 animaux traités) :	Œdème au site d'injection. <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée. <sup>2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions d'hypersensibilité (e.g. prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée et choc incluant anaphylaxie). <sup>3</sup>  Léthargie. <sup>4</sup>
Très rare ( $<1$ animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au site d'injection. <sup>1</sup>  Réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Un œdème local ( $\leq 5$  mm), parfois douloureux, peut être observé au site d'injection pendant un jour après la vaccination.

<sup>2</sup> Une température du corps élevée (jusqu'à  $40^{\circ}\text{C}$ ) peut survenir pendant 1-2 jours après la vaccination.

<sup>3</sup> Parfois fatales. Si une telle réaction survient, un traitement approprié doit être administré sans délai.

<sup>4</sup> Une léthargie peut être observée pendant le premier jour suivant la vaccination.

<sup>5</sup> Comme rapporté dans la littérature, des réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons peuvent survenir après l'utilisation de tout vaccin contenant un composant du calicivirus félin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Primovaccination : Les chats à partir de l'âge de 8 semaines doivent recevoir 2 injections avec un intervalle de 3-4 semaines. Rappel : Annuel.

Lors du programme de primovaccination, le vaccin de la gamme Nobivac contenant la valence rage, souche Pasteur RIV, peut être utilisé pour reconstituer ce vaccin au moment de la vaccination à 12 semaines d'âge (lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés).

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Laisser le solvant stérile atteindre la température ambiante. Reconstituer aseptiquement le vaccin lyophilisé avec 1 mL de solvant. Agiter correctement le flacon après ajout du solvant. Une dose de 1 mL de vaccin reconstitué doit être administrée par voie sous-cutanée.

Apparence visuelle du produit reconstitué : suspension de couleur rose foncé ou rose.

## **10. Temps d'attente**

Non applicable.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière.

Solvant : peut être conservé en-dessous de 25°C si stocké séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 30 minutes.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6754821 1/2004

Boîte carton ou plastique contenant : 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose ou 50 x 1 dose de lyophilisat et solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Angers Technopole

Rue Olivier de Serres

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

**17. Autres informations**