

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Ducat, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Elus, nõrgestatud kasside rinotrahheiidi viirus, tüvi G2620A: $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹

Elus, nõrgestatud kasside kalitsiviirus, tüvi F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU²

¹TCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus

²PFU: lüüsilaike moodustav ühik

Abiained: Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Hüdrolüüsitud želatiin
Sahharoos
<u>Lahusti:</u>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjad graanulid.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks kasside rinotrahheiidi viiruse (FVR) ja kasside kalitsiviiruse (FCV) põhjustatud kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 4 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

3.3 Vastunäidustused

Vaata lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Tõendatud on 6 nädala vanuste loomade vaksineerimise ohutus. Vaksineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kassi vaksineerimisel tuleb hoolitseda, et ei tekiks aerosooli, sest vaktsiini nina või suu kaudu organismi sattumine võib põhjustada kliinilisi respiratoorseid nähte, sealhulgas letargia ja haiglane olek. Samal põhjusel ei tohi lasta kassil süstekohta lakkuda.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ²
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal ü000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioonid (nt sügelus, düspnoe, oksendamine, diarröa ja kollaps, sh anafülaksia) ³ letargia ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	süstekoha valulikkus ¹ kassipoegadel palaviku-lonke sündroom (<i>febrile limping syndrome</i>) ⁵

¹ Paikset turset (≤ 5 mm), mis on mõnikord valulik, võib süstekohal täheldada ühe päeva jooksul pärast vaksineerimist.

² Pärast vaksineerimist võib 1-2 päeva jooksul esineda kehatemperatuuri tõusu (kuni 40 °C).

³ Mõnikord võivad need lõppeda surmaga. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

⁴ Letargiat võib täheldada esimesel päeval pärast vaksineerimist.

⁵ Kirjanduse andmetel võib palaviku-lonke sündroomi esineda kassipoegadel reaktsioonina mis tahes vaktsiinile, mis sisaldab komponendina kasside kalitsiviirust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatased tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada, sest vaktsiini ei ole katsetatud tiinetel ega lakteerivatel kassidel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad, välja arvatud Nobivac´i sarja marutaudi vaktsiiniga, mis sisaldab tüve Pasteur RIV antigeeni (riikides, kus nimetatud vaktsiini kasutamine ja kombineeritud kasutamine on lubatud). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lasta steriilsel lahustil soojeneda toatemperatuurini. Lahustada lüofiliseeritud vaktsiin aseptiliselt 1 ml lahustiga. Pärast lahusti lisamist loksutada hoolikalt. 1 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb manustada subkutaanselt.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosakas või roosat värvi suspensioon.

Vaksineerimisskeem

Esmane vaksineerimine

8 nädala vanuseid ja vanemaid kasse tuleb vaksineerida kaks korda 3-4-nädalase vahega.

Revaksineerimine

Iga-aastane revaksineerimine.

Esmasel vaksineerimiskuuril võib 12 nädala vanuste loomade vaksineerimisel selle vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada Nobivac´i sarja marutaudi vaktsiini, mis sisaldab tüve Pasteur RIV antigeeni (riikides, kus selle vaktsiini kasutamine ja kombineeritud kasutamine on lubatud).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Süstekohal võib 4-10 päeva vältel esineda mööduv turse (≤ 5 mm). Mõnikord võib päev pärast vaksineerimist täheldada letargiat ja esineda möödukas kehatemperatuuri tõus ($< 40,8$ °C).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI06AD03

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kasside rinotrahheiidi viiruse ja kasside kalitsiviiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, või Nobivac´i sarja marutaudi vaktsiiniga, mis sisaldab tüve Pasteur RIV antigeeni (riikides, kus selle vaktsiini kasutamine ja kombineeritud kasutamine on lubatud).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Lüofilisaat: 2 aastat.

Lahusti: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: kui säilitatakse lüofilisaadist eraldi, võib hoida temperatuuril alla 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

Üheannuseline I tüüpi klaasist (Ph. Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Lahusti

Üheannuseline I tüüpi klaasist (Ph. Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused: papp- või plastkarbid, milles on 5 x 1 annus, 10 x 1 annus, 25 x 1 annus või 50 x 1 annus lüofilisaati ja lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1531

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).