

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

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

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

#### Virkestoffer:

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A  $\geq 10^{4,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>TCID<sub>50</sub>: Tissue Culture Infectious Dose 50%

<sup>2</sup>PFU: Plaque Forming Units

Lyofilisat: Off-white pellet. Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 4. Indikasjoner for bruk

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

Begynnende immunitet: 4 uker. Varighet av immunitet: 1 år.

### 5. Kontraindikasjoner

Se avsnittet «Drektighet og diegivning» under «Særlige advarsler».

### 6. Særlige advarsler

Det er vist at det er trygt å vaksinere fra 6 ukers alder. Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det må utvises forsiktighet slik at aerosoler ikke blir dannet under vaksinasjon av katten. Eksponering via nese og munn kan gi kliniske luftveissymptomer samt sløvhet og utilpasshet. Av samme grunn bør katten hindres fra å slikke på injeksjonsstedet.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

#### Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegivning, da preparatet ikke er testet på drektige eller diegivende katter.

#### 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.

#### Overdosering:

I tilfelle en overdose kan en forbigående hevelse ( $\leq 5$  mm) på injeksjonsstedet forekomme i fire til ti dager. En forbigående temperaturøkning ( $< 40,8$  °C) kan forekomme. Sløvhets er av og til observert én dag etter vaksinasjonen.

#### Relevante uforlikeligheter:

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

## **7. Bivirkninger**

Katt:

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

<sup>1</sup> Lokal hevelse ( $\leq 5$  mm), av og til smertefull, kan observeres på injeksjonsstedet i 1 dag etter vaksinasjon.

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

<sup>3</sup> Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

<sup>4</sup> Letargi kan observeres den første dagen etter vaksinasjon.

<sup>5</sup> 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

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.

Grunnimmunisering: 2 vaksinasjoner gis med 3-4 ukers mellomrom til katter fra 8 ukers alder.

Revaksinering: Årlig booster.

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

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

La den medfølgende sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur. Rekonstituer den lyofiliserte vaksinen aseptisk med én ml suspensjonsvæske. Rist godt etter at suspensjonsvæsken er tilført. Én ml av den rekonstituerte vaksinen skal gis ved subkutan injeksjon.

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

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 30 minutter.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstillatelsesnummer: 04-2651.

Pakningsstørrelser: 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose, 50 x 1 dose av lyofilisat og suspensjonsvæske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

04.05.2023

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

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

### Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS  
Tlf: + 47 55 54 37 35