

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Ducat, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU²;

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen G2620A: $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹.

¹ TCID₅₀: 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

² PFU: plakotvorné jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát:</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydrolyzovaná želatina
Sacharosa
<u>Rozpouštědlo:</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: špinavě bílé pelety.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček k redukcí klinických příznaků způsobených infekcí virem rhinotracheitidy koček (FVR) a kočičím kalicivirem (FCV).

Nástup imunity: 4 týdny.

Doba trvání imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Viz sekce 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Bylo prokázáno, že vakcinace v 6. týdnu věku je bezpečná.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je třeba dát pozor, aby při vakcinaci koček nevznikal aerosol, protože nazální nebo perorální expozice může vést ke vzniku klinických respiračních příznaků včetně letargie a nevolnosti. Ze stejného důvodu by se kočky mělo zabránit v olizování místa aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota. ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce (např. svědění, ztížené dýchání, zvracení, průjem a kolaps včetně anafylaxe. ³ Letargie. ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolestivost v místě injekčního podání. ¹ Horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat. ⁵

¹ Lokální otok (≤ 5 mm), někdy bolestivý, se může vyskytnout v místě injekčního podání 1 den po vakcinaci.

² Zvýšená teplota (až 40 °C) se může vyskytnout 1-2 dny po vakcinaci.

³ Někdy fatální. V případě takové reakce by měla být okamžitě zahájena adekvátní léčba.

⁴ Letargie může být pozorována první den po vakcinaci.

⁵ Jak je popsáno v literatuře, horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat se mohou vyskytnout po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace, protože tento přípravek nebyl odzkoušen u březích nebo laktujících koček.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV, pokud je tato vakcína pro kombinované použití registrována.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím nechte rozpouštědlo temperovat na pokojovou teplotu. K aseptickému rozpuštění lyofilizované vakcíny použijte 1 ml rozpouštědla. Dobře protřepejte. Jeden ml rozpuštěné vakcíny aplikujte subkutánní injekcí.

Vzhled přípravku po naředění: narůžovělá až růžová suspenze.

Základní vakcinace:

Kočkám od 8. týdne věku se aplikují 2 vakcinace v intervalu 3-4 týdnů.

Revakcinace:

Každoroční revakcinace.

Při základní vakcinaci ve věku 12 týdnů lze k naředění této vakcíny použít vakcínu řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV (pokud je tato vakcína a její kombinované použití registrováno).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V místě injekčního podání se může vyskytnout po dobu čtyř až deseti dnů přechodný otok (≤ 5 mm). Může se vyskytnout přechodné zvýšení tělesné teploty ($< 40.8^{\circ}\text{C}$) a během prvního dne po vakcinaci lze ojediněle pozorovat letargii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD03

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru rinotracheitidy koček a kočičímu kaliciviru.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s žádnou jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem s výjimkou rozpouštědla dodávaného s vakcínou nebo vakcíny řady Nobivac obsahující antigen vztekliny, kmen Pasteur RIV (pokud je tato vakcína a její kombinované použití registrováno).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 2 roky.

Rozpouštědlo: 5 let.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8°C. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Lze uchovávat při teplotě do 25°C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu. Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Jednodávková lahvička ze skla typu I (Ph.Eur.) je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Jednodávková lahvička ze skla typu I (Ph.Eur.) je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení: Kartonové nebo plastové krabičky obsahující 5 x 1 dávku, 10 x 1 dávku, 25 x 1 dávku nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu a rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/036/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27. 7. 2007 / 11. 6. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).