

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac NXT HC, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, felint herpesvirus-1 (FHV), stam G2620A: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU¹

Levande, felint calicivirus (FCV), stam F9: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU¹

¹Plaque Forming Units

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dinatriumfosfatdihydrat
Gelatinhydrolysat
Pankreatiskt kaseinhydrolysat
Sorbitol
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint herpesvirus (FHV) typ 1 (felint rinotrakeitvirus).
- för att minska kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: FHV typ 1 och FCV: 1 år efter grundvaccination, 3 år efter revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Närvaro av maternella antikroppar kan ha inverkan på vaccinationseffekten.

Vaccinerade katter kan utsöndra vaccinstammar av felint herpesvirus och felint calicivirus från luftvägarna i fjorton dagar efter vaccination. Dessa virus kan spridas till andra katter, dock utan att orsaka kliniska tecken på sjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hälta ³

¹ Diffus, hård eller mjuk och 0,5–2 cm i diameter. Kan vara smärtsam. Kvarstår i 1 dag.

² $\geq 39,7$ °C som kvarstår i 1 dag.

³ Kan uppstå hos kattungar, såsom rapporterats efter användning av vacciner som innehåller en felin caliciviruskomponent. Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Nobivac Rabies vet. och/eller Nobivac NXT FeLV.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Bered det frystorkade pulvret i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.
Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.
Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Två doser.

Första dosen: Från 8 veckors ålder.

Andra dosen: 3–4 veckor senare.

Revaccination:

En engångsdos som ges upp till 1 år efter grundvaccination ger bibehållet skydd mot felint herpesvirus typ 1 och felint calicivirus. För efterföljande revaccinationer ska en engångsdos ges med intervall på upp till 3 år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En övergående lokal svullnad (upp till 3 cm i diameter) vid injektionsstället som ibland är varm och smärtsam samt en övergående förhöjning av kroppstemperaturen (upp till 40,8 °C) observerades efter en överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD03.

För stimulering av aktiv immunitet mot felint calicivirus och felint herpesvirus typ 1 hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas med 1 dos, försluten med en klorobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas om 0,5 ml, försluten med en bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska.

Plasttråg med 25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/367/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02/07/2026.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plasttråg med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska
Plasttråg med 25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac NXT HC, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos (0,5 ml):

Försvagade stammar av FHV och FCV.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska
25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 30 minuter.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/26/367/001 (5 x 1 dos)
EU/2/26/367/002 (25 x 1 dos)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA AV GLAS - Frystorkat pulver (1 dos)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Nobivac NXT HC



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

FHV, FCV

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 30 minuter.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA AV GLAS - Spädningsvätska (injektionsflaska med 0,5 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska till Nobivac NXT-vacciner



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos (0,5 ml)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac NXT HC, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för katt

2. Sammansättning

Varje dos (0,5 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, felint herpesvirus-1 (FHV), stam G2620A: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU¹

Levande, felint calicivirus (FCV), stam F9: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU¹

¹Plaque Forming Units

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint herpesvirus (FHV) typ 1 (felint rinotrakeitvirus).
- för att minska kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: FHV typ 1 och FCV: 1 år efter grundvaccination, 3 år efter revaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Närvaro av maternella antikroppar (antikroppar från modern) kan ha inverkan på vaccinationseffekten.

Vaccinerade katter kan utsöndra vaccinstammar av felint herpesvirus och felint calicivirus från luftvägarna i fjorton dagar efter vaccination. Virus kan spridas till andra katter, dock utan att orsaka kliniska tecken på sjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet:
Använd inte under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Nobivac Rabies vet. och/eller Nobivac NXT FeLV.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:
En övergående lokal svullnad (upp till 3 cm i diameter) vid injektionsstället som ibland är varm och smärtsam samt en övergående förhöjning av kroppstemperaturen (upp till 40,8 °C) observerades efter en överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hälta ³

¹ Diffus, hård eller mjuk och 0,5–2 cm i diameter. Kan vara smärtsam. Kvarstår i 1 dag.

² $\geq 39,7$ °C som kvarstår i 1 dag.

³ Kan uppstå hos kattungar, såsom rapporterats efter användning av vacciner som innehåller en felin caliciviruskomponent. Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (ges under huden).

Bered det frystorkade pulvret i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.
Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:
Två doser.

Första dosen: Från 8 veckors ålder.
Andra dosen: 3–4 veckor senare.

Revaccination:

En engångsdos som ges upp till 1 år efter grundvaccination ger bibehållet skydd mot felint herpesvirus typ 1 och felint calicivirus. För efterföljande revaccinationer ska en engångsdos ges med intervall på upp till 3 år.

9. Råd om korrekt administrering

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.
Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/26/367/001-002

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska.

Plasttråg med 25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederländerna

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot felint calicivirus och felint herpesvirus typ 1 (felint rinotrakeitvirus) hos katter.