

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Ducat vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU²

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A: $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹;

¹TCID₅₀Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque Forming Units

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dinatriumfosfatdihydrat
Hydroliserat gelatin
Sackaros
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvit pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av katter för att reducera kliniska symtom orsakade av infektion med felint rinotrakeitvirus (FVR) och infektioner med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Vaccination vid 6 veckors ålder har visat sig vara säkert.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid vaccination bör man se till att det inte bildas aerosol eftersom vaccinet kan, om det hamnar i kattens näsborrar eller mun, orsaka kliniska symtom i luftvägarna, t.ex. trötthet och illamående. Av samma orsak bör man hindra katten från att slicka injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur. ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. klåda, dyspné, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi). ³ Letargi. ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället. ¹ Febrile limping syndrome hos kattungar ⁵ (en övergående hälta, vanligtvis tillsammans med feber.).

¹ En lokal svullnad (≤ 5 mm), ibland smärtsam, kan observeras vid injektionsstället i 1 dag efter vaccination.

² Förhöjd kroppstemperatur (upp till 40 °C) kan förekomma under 1-2 dagar efter vaccination.

³ Ibland dödlig. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

⁴ Letargi kan observeras under den första dagen efter vaccination.

⁵ Som rapporterats i litteraturen kan reaktionen febrile limping syndrome hos kattungar uppstå efter användning av samtliga vaccin som innehåller en felin kaliciviruskomponent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Skall ej användas under dräktighet eller laktation eftersom vaccinets säkerhet inte har fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas, förutom för vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd.

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

Tillåt den sterila spädningsvätskan som tillhandahålls med vaccinet att anta rumstemperatur. Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med 1 ml av spädningsvätskan. Skaka vaccinet noga efter det att spädningsvätskan tillsatts. 1 ml av det färdigberedda vaccinet skall ges som subkutan injektion.

Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Katter från 8 veckors ålder ges två vaccinationer med 3-4 veckors intervall.

Revaccination:

Årligen.

Under grundvaccinationsperioden kan vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, användas för att bereda detta vaccin vid den vaccination som görs vid 12 veckors ålder (där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd).

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

En övergående svullnad (≤ 5 mm) kan uppträda vid injektionsstället under 4–10 dagar. En övergående kroppstemperaturhöjning ($<40,8^{\circ}\text{C}$) kan förekomma och i enstaka fall kan slöhet iakttas under den första dagen efter vaccination.

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 rinotrakeitvirus och felint calicivirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Vaccinet skall inte blandas med något annat vaccin eller immunologiskt läkemedel förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls med vaccinet eller med vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, (där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd).

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: 5 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25°C om den förvaras avskilt från det frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: 1-dos injektionsflaska av glas typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska: 1-dos injektionsflaska av glas typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg med 5x1 dos, 10x1 dos, 25x1 dos eller 50x1 dos frystorkat pulver och 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

25202

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2007-10-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).