

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Ducat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

1 dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9

minst $10^{4.8}$ TCID₅₀*,
minst $10^{4.6}$ PFU**

* tissue culture infectious dose

** plaque forming units

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter mot infeksjoner forårsaket av felint rhinotrakeittvirus (felint herpesvirus type I) og felint calicivirus. Vaksinasjon reduserer kliniske symptomer forårsaket av disse virusinfeksjonene.

Begynnende immunitet: 4 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler

Det er vist at det er trygt å vaksinere ved 6 ukers alder.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres. Det må utvises forsiktighet slik at aerosoler ikke blir dannet under vaksinasjonen da nasal eller oral eksponering kan føre til kliniske symptomer på sykdom i

respirasjonstraktus inkludert letargi og utilpasshet. Av samme grunn bør katten hindres fra å slikke på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En liten, forbigående og av og til smertefull hevelse (≤ 5 mm) kan sees på injeksjonsstedet i én dag. En lett, forbigående stigning i rektaltemperaturen kan forekomme. Forbigående letargi er av og til observert den første dagen etter vaksinasjonen. I sjeldne tilfeller kan vaksinen forårsake overfølsomhetsreaksjoner (kløe, dyspné, oppkast, diaré og kollaps).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet og laktasjon da preparatet ikke er testet på drektige eller lakterende katter.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner enn Intervets vaksine som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV, der denne og kombinert bruk er godkjent. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om Nobivac Ducat skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

La den sterile suspenderingsvæsken oppnå romtemperatur. Lyofilisatet av Nobivac Ducat rekonstitueres med aspetisk teknikk i 1 ml suspenderingsvæske. Ryst godt etter tilførsel av suspenderingsvæsken. 1 ml rekonstituert vaksine injiseres subkutant.

-Grunnimmunisering: 2 vaksinasjoner, hver med én enkelt dose, gis med 3-4 ukers mellomrom.

Kattene kan vaksineres fra 8 ukers alder.

-Revaksinering: én enkelt dose hvert år.

Intervets vaksine som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV (der denne og kombinert bruk er godkjent) kan benyttes til å rekonstituere Nobivac Ducat ved vaksinasjonen ved 12 ukers alder.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En forbigående hevelse (≤ 5 mm) på injeksjonsstedet kan forekomme i fire til ti dager. En forbigående temperaturstigning ($< 40,8$ °C) kan forekomme. Letargi er av og til observert én dag etter vaksinasjonen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Levende virusvaksine til katt.

ATCvet-kode: QI06A D03.

Til stimulering av aktiv immunitet mot felint rhinotrakeittvirus og felint calicivirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin-basert stabilisator
Fosfatbuffer
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater. Skal bare blandes med vedlagte suspenderingsvæske eller med Intervets vaksine som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV (der denne og kombinert bruk er godkjent).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter fortynning eller rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes innen 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.
Suspenderingsvæske: Oppbevares under 25 °C dersom den oppbevares atskilt fra vaksinen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av hydrolytisk glass Type I (Ph.Eur.). Hetteglasset er lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Suspenderingsvæske:

Hetteglass av hydrolytisk glass Type I (Ph.Eur.). Hetteglasset er lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: Kartonger med 5, 10, 25 eller 50 doser av vaksine og suspenderingsvæske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2651

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

28.10.2004/25.06.2009

10. OPPDATERINGSDATO

30.08.2010

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.