

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac Ducat vet.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat
Paikallisten yhtiöiden edustamana jäsenvaltioissa.

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Ducat vet.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (=1 ml) sisältää vaikuttavana aineena:

Eläviä, heikennettyjä kissan rinotrakeiittiviruksia, kanta G2620A, vähintään 4,8 log₁₀ TCID₅₀* ja
Eläviä, heikennettyjä kissan kalikiviruksia, kanta F9, vähintään 4,6 log₁₀ PFU**.

*tissue culture infectious dose

**plaque forming units

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissojen aktiivinen immunisointi kissan rinotrakeiitti- ja kalikivirusinfektioita vastaan. Rokottaminen vähentää näiden virusinfektioiden aiheuttamia kliinisiä oireita.

Immunitetin muodostuminen: 4 viikkoa

Immunitetin kesto: 1 vuosi

5. VASTA-AIHEET

Tiineitä tai imettäviä narttukissoja ei saa rokottaa, koska valmistetta ei ole tutkittu tiineillä tai imettäville kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohtaan voi muodostua lievää, ohimenevä ja joskus kipeä turvotus (≤ 5 mm) yhden vuorokauden ajaksi. Lievää, ohimenevää lämmön nousua voi esiintyä, ja joskus kissa voi olla väsynyt noin vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (kutina, hengenhädistys, oksentelu, ripuli ja kollapsi).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Liuotimen annetaan lämmitettävä huoneenlämpöiseksi. Lisää aseptisesti yksi millilitra liuotinta injektiokuiva-aineeseen. Ravista hyvin lisäyksen jälkeen. Yksi millilitra käyttövalmista rokotetta annetaan ihonalaisena injektiona.

-Perusrokotus: kaksi rokotusta 3-4 viikon välein 8 viikon iästä alkaen.

-Tehosterokotus: vuosittain.

Perusrokotuksen aikana voidaan Nobivac Ducat -rokotteen liuottamiseen käyttää Intervetin rabiesrokotetta (kanta Pasteur RIV) 12 viikon iässä annettavan rokotuksen yhteydessä (niissä maissa, joissa tämä rokote ja yhteiskäyttö on hyväksytty).

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytä valmis suspensio 30 minuutin kuluessa.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville ja ulottuville. Rokote: Säilytä jääkaapissa ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Säilytä alle 25 °C : jos säilytetään erillään rokotteesta.

11. ERITYISVAROITUKSET

Kissojen rokottaminen 6 viikon iässä on osoitettu turvalliseksi.

Rokotettava vain terveitä eläimiä. On huolehdittava, ettei rokotuksen aikana muodostu aerosoleja, koska altistuminen sierainten tai suun kautta voi aiheuttaa kissalle kliinisiä hengitysoireita sekä väsymystä ja huonovointisuutta. Samasta syystä kissaa on estettävä nuolemasta injektiokohtaa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja lukuun ottamatta Intervetin Nobivac-sarjan rabiesrokotetta (kanta Pasteur RIV) niissä maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty. Päätös Nobivac Ducat -rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostustapauksessa injektiokohdassa voi esiintyä ohimenevää turvotusta (≤ 5 mm) 4-10 päivän ajan. Ohimenevää lämmön nousua ($<40,8\text{ °C}$) voi esiintyä, sekä joskus väsymystä yhden vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

Älä sekoita minkään muun rokotteen tai immunologisen valmisteen kanssa kuin pakkauksessa toimitettavan liuottimen tai Nobivac-sarjan rabiesrokotteen (kanta Pasteur RIV) kanssa (niissä maissa, joissa tämä valmiste ja yhteiskäyttö on hyväksytty).

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN TAI JÄTEATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

1.7.2016

14. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 5x, 10x, 25x ja 50x 1 annos rokotetta ja liuotinta
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Nobivac Ducat vet.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna
Representerat i medlemsstaterna av nationella ombud.

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Ducat vet.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos om 1 ml rekonstituerat vaccin:

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A minst 4,8 log₁₀ TCID₅₀*
Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9 minst 4,6 log₁₀ PFU**

* tissue culture infectious dose

** plackbildande enheter

4. INDIKATION(ER)

För aktiv immunisering av katter mot felint rinotrakeitvirus (felint herpesvirus typ 1) och felin calicivirusinfektion. Vaccineringen minskar kliniska symptom orsakade av dessa virusinfektioner.
Immunitetens insättande: 4 veckor.
Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

En lätt, övergående och ibland ömmande svullnad (≤ 5 mm) vid injektionsstället kan ses under 1 dygn. En lätt, övergående höjning av rektaltemperaturen kan förekomma och i enstaka fall kan en övergående slöhet iakttas under det första dygnet efter vaccination.

I sällsynta fall kan vaccinet orsaka överkänslighetsreaktioner (klåda, andnöd, kräkning, diarré och kollaps).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Tillåt den sterila spädningsvätskan som tillhandahålls med vaccinet att anta rumstemperatur. Rekonstituera det frystorkade pulvret aseptiskt med 1 ml av spädningsvätskan. Skaka vaccinet noga efter det att spädningsvätskan tillsatts.

1 ml av det upplösta vaccinet skall ges som subkutan injektion.

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

– Revaccination: Årligen.

Under grundvaccinationsperioden kan Intervets vaccin som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, användas för att rekonstituera Nobivac Ducat vet., vid den vaccination som görs vid 12 veckors ålder (under förutsättning att denna produkt och kombinationsbehandling är godkänd).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet skall användas inom 30 minuter efter rekonstituering.

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25°C om den förvaras avskilt från vaccinet.

11. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccination vid 6 veckors ålder har visat sig säkert.

Endast friska djur skall vaccineras. 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.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas, förutom för Intervets vaccin som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, under förutsättning att denna produkt och kombinationsbehandling är godkänd.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Vid överdos kan en övergående svullnad (≤ 5 mm) 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 det första dygnet efter vaccination.

Vaccinet skall inte blandas med något annat vaccin eller immunologisk produkt förutom den spädningsvätska som tillhandahålls med produkten eller med Intervets vaccin som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, (under förutsättning att denna produkt och kombinationsbehandling är godkänd).

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

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

1.7.2016

14. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 5 x, 10 x, 25 x och 50 x 1 dos vaccin och spädningsvätska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.