

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Ducat vet.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava(t) aine(et):

1 annos (=1 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:  
eläviä, heikennettyjä kissan rinotrakeiittiviruksia, kanta G2620A, vähintään 4,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*,  
eläviä, heikennettyjä kissan kalikiviruksia, kanta F9, vähintään 4,6 log<sub>10</sub> PFU\*\*.

\*tissue culture infectious dose

\*\*plaque forming units

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji (t)

Kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan aktiivinen immunisointi kissan rinotrakeiitti- (kissan herpesvirus tyyppi I) ja kalikivirusinfektioita vastaan. Rokottaminen vähentää näiden virusinfektioiden aiheuttamia klinisiä oireita.

Immunitietin muodostuminen: 4 viikkoa

Immunitietin kesto: 1 vuosi

### 4.3 Vasta-aiheet

Ks. kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kissojen rokottaminen 6 viikon iässä on osoitettu turvalliseksi.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Injektiokohtaan voi muodostua lievä, ohimenevä ja joskus kipeä turvotus ( $\leq 5$  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, hengenahdistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi).

#### **4.7 Käyttö tiineiden, laktation tai muninnan aikana**

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Liottimen annetaan lämmitettyä huoneenlämpöiseksi. Lisää aseptisesti yksi millilitra liuotinta injektio kuiva-aineeseen. Ravista liottimen hyvin lisäyksen jälkeen.

. Yksi millilitra käyttövalmistetta rokotetta annetaan ihonalaisena injektiona.

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

-Tehosterokotus: vuosittain

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)**

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

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Elävä virusrokote.

ATC vet koodi: QI06AD03

Rokotetta käytetään kissan aktiiviseen immunisointiin rinotrakeiitti- ja kalikiviruksia vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Gelatiinipohjainen stabilaattori

fosfaattipuskuri

sakkaroosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteeseen kesto aika: 30 minuuttia.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Rokote: Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

### Rokote:

Injektio pullo on tyyppin I hydrolyyttistä lasia (Ph. Eur.). Pullo on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

### Liuotin:

Injektio pullo on tyyppin I hydrolyyttistä lasia (Ph. Eur.). Pullo on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkaus koko: Pahvi- tai muovipakkaukset sisältävät 5, 10, 25 tai 50 kerta-annosinjektio pulloa ja liuotin pulloa.

Kaikki pakkaus koot eivät välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Hävitä lääkettä keittämällä, polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektioaineeseen kansallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikallisten yhtiöiden edustamana jäsenvaltioissa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

19463

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.9.2004

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.8.2014

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.