

VALMISTEYHTEENVETO

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 log₁₀ TCID₅₀*,
eläviä, heikennettyjä kissan kalikiviruksia, kanta F9, vähintään 4,6 log₁₀ 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 kliinisiä oireita.

Immunitetin muodostuminen: 4 viikkoa

Immunitetin 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 kliinisiä 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 käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohtaan voi muodostua lievä, 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, hengenahdistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi).

4.7 Käyttö tiineyden, 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 lämmitetty 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 (≤ 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 stabilisaattori

fosfaattipuskuri
sakkarooosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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).

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokote: Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. 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 halogeenibutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Liuotin:

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

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

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

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

Hävitä lääkejätteet 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 13.12.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Ducat vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva 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

**plaque forming units

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av katter mot felint rinotrakeitvirus (felint herpesvirus typ 1) och felin calicivirusinfektion. Vaccineringen minskar kliniska symtom orsakade av dessa virusinfektioner.

Immunitetens insättande: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar

Vaccination vid 6 veckors ålder har visat sig vara säkert.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 tillfällig slöhet iaktas under det första dygnet efter vaccination. I sällsynta fall kan vaccinet orsaka överkänslighetsreaktioner (pruritus, dyspné, kräkning, diarré och kollaps).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dos och administreringsätt

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 rekonstituerade 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).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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 iaktas under det första dygnet efter vaccination.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Levande virala vacciner.

ATCvet-kod: QI06AD03.

För stimulering av aktiv immunitet mot felint rinotrakeitvirus och felint calicivirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatinbaserad stabilisator
Fosfatbuffert
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 30 minuter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin:

Injektionsflaska av glas av hydrolytisk klass typ I (Ph. Eur.). Injektionsflaskan är försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av glas av hydrolytisk klass typ I (Ph. Eur.). Injektionsflaskan är försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg med 5, 10, 25 eller 50 vaccindoser och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall skall förstöras genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Representerat i medlemsstaterna av nationella ombud.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19463

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.9.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.