

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Ducat vet., kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio, kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä kissan kalikiviruksia, kanta F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU²

Eläviä, heikennettyjä kissan rinotrakeiittiviruksia, kanta G2620A: $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque-Forming Units

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</u>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Liivate, hydrolysoitu
Sakkarosi
<u>Liuotin:</u>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan aktiivinen immunisointi vähentämään kissan rinotrakeiitti- (FVR) ja kalikivirusinfektioiden (FCV) aiheuttamia kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa

Immunitetin kesto: 1 vuosi

3.3 Vasta-aiheet

Ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Kissojen rokottaminen 6 viikon iässä on osoitettu turvalliseksi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen

3.6 Haittatapahtumat

Kissat:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus. ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö. ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireyhtymät (esim. kutina, hengenahdistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi mukaan lukien anafylaksia) ³ Väsymys ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan kipu ¹ Kuumeinen ontumisoireyhtymä kissanpennuilla ⁵

¹ Paikallista, joskus kivuliasta, turvotusta (≤ 5 mm), voidaan havaita injektiokohdassa 1 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

² Lämmön nousua (40 °C asti) voi esiintyä 1–2 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

³ Joskus kohtalokasta. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

⁴ Väsymystä voidaan havaita ensimmäisen päivän aikana rokotuksen jälkeen.

⁵ Kuten kirjallisuudessa on raportoitu, kuumeista ontumisoireyhtymää voi esiintyä kissanpennuilla minkä tahansa kissan kalikiviruskomponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana, koska valmistetta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä narttukissoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoja lukuun ottamatta Nobivac-sarjan rabiesrokotetta, kanta Pasteur RIV, niissä maissa, joissa yhteiskäyttö on hyväksytty. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Liuottimen annetaan lämmitettyä huoneenlämpöiseksi. Lisää aseptisesti yksi millilitra liuotinta injektiokuiva-aineeseen. Ravista hyvin liuottimen lisäämisen jälkeen.

Yksi millilitra käyttövalmistetta rokotetta annetaan ihonalaisena injektiona.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen ulkonäkö: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Kaksi rokotusta 3–4 viikon välein 8 viikon iästä alkaen.

Tehosterokotus:

Vuosittain.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI06AD03

Rokotetta käytetään kissan aktiiviseen immunisointiin rinotrakeiitti- ja kalikiviruksia vastaan

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta tai Nobivac-sarjan rabiesrokotteen (kanta Pasteur RIV) kanssa (niissä maissa, joissa tämä valmiste ja yhteiskäyttö on hyväksytty).

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 2 vuotta

Liuotin: 5 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Voidaan säilyttää alle 25 °C jos säilytetään erillään kuiva-aineesta.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Yhden annoksen injektiopullo on tyyppin I lasia (Ph. Eur.) ja se on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Liuotin:

Yhden annoksen injektiopullo on tyyppin I lasia (Ph. Eur.) ja se on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: Pahvi- tai muovikotelossa 5 x 1 annosta, 10 x 1 annosta, 25 x 1 annosta tai 50 x 1 annosta kuiva-ainetta ja liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19463

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.9.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.4.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50 %

²PFU: Plaque Forming Units

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Frystorkat pulver:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Hydrolyserat gelatin
Sackaros
<u>Spädningsvätska:</u>
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 hälsa, 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försälning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

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 vätskan 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 iaktas under det första dygnet 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 oöppnad 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-dose 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.) är försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg med 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 25 x 1 dos eller 50 x 1 dos frystorkatpulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

19463

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.9.2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.4.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).