



Nobivac® Ducat

lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Per dose minst:
10^{4.8} TCID₅₀ felint rhinotrakeittvirus, stamme G2620A
10^{4.6} PFU felint calicivirus, stamme F9
Katt. Subkutan bruk. Til dyr.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Intervet International B.V.
MTnr: 04-2651 (NO)

lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspensjon

Pr. dosis minst:
10^{4.8} TCID₅₀ af felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A
10^{4.6} PFU af felint calicivirus, stamme F9
Til kat. Subkutan administration. Kun til dyr.
Opbevares utilgjengelig for barn.

Intervet International B.V.
MTnr.: 36560 (DK)



25 x 1
dose/dosis

PAKNINGSVEDLEGG

Nobivac Ducat

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Ducat lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt.

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A ≥ 10^{4.8} TCID₅₀¹
Felint calicivirus, levende svekket stamme F9 ≥ 10^{4.6} PFU²

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque Forming Units

Lyofilisat: Off-white pellet. Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter for å redusere kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med felint rhinotrakeittvirus og felint calicivirus.

Begynnende immunitet: 4 uker. Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Se avsnittet «Drektighet og diegiving» under «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Det er vist at det er trygt å vaksinere fra 6 ukers alder. Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartern:

Det må utvises forsiktighet slik at aerosoler ikke blir dannet under vaksinasjon av katten.

Eksponering via nese og munn kan gi kliniske luftveissymptomer samt sløvhets- og utilpasshet. Av samme grunn bør katten hindres fra å slikke på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving, da preparatet ikke er testet på drektige eller diegivende katter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

I tilfelle en overdose kan en forbigående hevelse (≤ 5 mm) på injeksjonsstedet forekomme i fire til ti dager. En forbigående temperaturøkning (< 40,8 °C) kan forekomme. Sløvhets- og utilpasshet er av og til observert én dag etter vaksinasjonen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater enn vedlagte suspensjonsvæske eller med vaksinen i Nobivac-serien som inneholder rabiesantigen stamme Pasteur RIV (der denne og kombinert bruk er godkjent).

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr)	Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. kløe, dyspné (tungpustethet), oppkast, diaré og kollaps, inkludert anafylakse). ³ Letargi (sløvhets). ⁴
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet. ¹ Symptomer på «febrile limping syndrome» hos kattunger. ⁵

¹ Lokal hevelse (≤ 5 mm), av og til smertefull, kan observeres på injeksjonsstedet i 1 dag etter vaksinasjon.

² Økt kroppstemperatur (opptil 40 °C) kan være i 1-2 dager etter vaksinasjon.

³ Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

⁴ Letargi kan observeres den første dagen etter vaksinasjon.

⁵ Som rapportert i litteraturen kan «febrile limping syndrome» oppstå hos kattunger etter bruk av enhver vaksine som inneholder felint caliciviruskomponent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målar, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

La den sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur. Lyofilisatet rekonstitueres med aseptisk teknikk i 1 ml suspensjonsvæske. Ryst godt etter tilførsel av suspensjonsvæsken. 1 ml rekonstituert vaksine injiseres subkutan.

Grunnimmunisering: 2 vaksinasjoner gis med 3-4 ukers mellomrom til katter fra 8 ukers alder. Revaksinering: Årlig booster.

Vaksinen i Nobivac-serien som inneholder rabiesantigen av stamme Pasteur RIV kan benyttes til å oppløse denne vaksinen ved vaksinasjon ved 12 ukers alder (der dette preparatet og kombinert bruk er godkjent).

9. Opplysninger om korrekt bruk

La den medfølgende sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur. Rekonstituer den lyofiliserte vaksinen aseptisk med én ml suspensjonsvæske. Rist godt etter at suspensjonsvæsken er tilført. En ml av den rekonstituerte vaksinen skal gis ved subkutan injeksjon.

Visuelt utseende til det rekonstituerte preparatet: Off-rosa eller rosafarget suspensjon.

10. Tilbeholdesestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares ved høyst 25 °C dersom den oppbevares atskilt fra vaksinen. Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 30 minutter.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvette deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 04-2651.

Pakningsstørrelser: 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose, 50 x 1 dose av lyofilisat og suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Data for siste oppdatering av pakningsvedlegget

05.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

INDLÆGSSEDDEL

Nobivac Ducat

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac Ducat, lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A ≥ 10^{4,8} TCID₅₀¹.

Levende, svækket felint calicivirus, stamme F9 ≥ 10^{4,6} PFU².

¹ TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

² PFU: Plaque Forming Units

Lyofilisat: Hvidlig pellet. Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte for at reducere kliniske symptomer forårsaget af infektion med felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1) og felint calicivirus.

Indtræden af immunitet: 4 uger. Varighed af immunitet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Se afsnit "Drægtighed og diegivning" under "Særlige advarsler".

6. Særlige advarsler

Det er påvist, at vaccination ved 6-ugers alderen er sikker. Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå omhyggeligt, at der dannes aerosol ved vaccinationen af katten, da eksponering via næse og mund kan give kliniske symptomer i luftvejene samt sløvhed og utilpashed. Af samme grund bør katten forhindres i at slikke sig på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning, da vaccinen ikke er afprøvet på drægtige og diegivende katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af denne og andre vacciner, bortset fra vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV, hvor dette lægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

I tilfælde af en overdosis kan en forbigående hævelse (≤ 5 mm) på injektionsstedet forekomme i 4-10 dage. Forbigående temperaturstigning (< 40,8°C) kan forekomme, mens sløvhed lejlighedsvis ses en dag efter vaccinationen.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner og immunologiske lægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette lægemiddel eller med vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV (hvor dette lægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt).

7. Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Forhøjet temperatur. ²
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Overfølsomhedsreaktioner (fx kløe, åndenød, opkast, diarré og kollaps inklusive anafylaksi). ³ Sløvhed. ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerter på injektionsstedet. ⁴ Febril limpingsyndrom reaktioner i killinger. ⁵

¹ Lokal hævelse (≤ 5 mm), nogle gange smertefuld, kan forekomme på injektionsstedet en dag efter vaccination.

² Forhøjet legemstemperatur (op til 40 °C) kan forekomme i 1-2 dage efter vaccination.

³ Undertiden fatal. Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

⁴ Sløvhed kan forekomme den første dag efter vaccination.

⁵ Som angivet i litteraturen, febril limpingsyndrom reaktioner i killinger kan forekomme efter brug af enhver vaccine, der indeholder en felint calicivirus komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrelæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsområde

Basisvaccination: Til katte fra 8-ugers-alderen bør der gives to vaccinationer med et interval på 3-4 uger.

Revaccination: En gang årligt.

Ved basisvaccinationens anden vaccination (ved 12-ugers-alderen) kan vaccinen i Nobivac-serien, der indeholder rabiesantigen, stamme Pasteur RIV, anvendes til at opløse denne vaccine (hvor dette lægemiddel og den samtidige anvendelse heraf er godkendt).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad den sterile vaccine opstå stuetemperatur. 1 ml solvensen anvendes aseptisk til rekonstitution af den lyofiliserede vaccine. Ryst grundigt efter tilsætning af solvens. Der bør gives 1 ml rekonstitueret vaccine ved subkutan injektion.

Visuelt udseende af det rekonstituerede produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspensjon.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys.

Solvens: Kan opbevares under 25 °C, hvis den opbevares adskilt fra lyofilisatet. Må ikke nedfrys.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 36560

Kartonæske eller plastikæske med 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis eller 50 x 1 dosis

lyofilisat og solvens. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Data for seneste ændring af indlægssedlen

November 2023

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Intervet

International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, Tlf.: 44 82 42 00