

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac Ducat, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

Levende, svækket felint calicivirus, stamme F9 $\geq 10^{4.6}$ 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 ($< 40,8^{\circ}\text{C}$) 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 Febrilt limping-syndrom 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, febrilt limping-syndrom 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

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 solvens opnå stuetemperatur. 1 ml solvens 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 suspension.

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 nedfryses.

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. Markedsføringstilladelsesnumre 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. Dato 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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

