

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä kissan rinotrakeiittiviruksia, kanta G2620A $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹

Eläviä, heikennettyjä kissan kalikiviruksia, kanta F9 $\geq 10^{4,6}$ PFU².

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque Forming Units

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissojen aktiivinen immunisointi vähentämään kissan rinotrakeiitti- ja kalikivirusinfektioiden aiheuttamia kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa

Immunitetin kesto: 1 vuosi

5. Vasta-aiheet

Ks. kohta ”Tiineys ja laktaatio” kohdan ”Erytisvaroitukset” alla.

6. Erytisvaroitukset

Kissojen rokottaminen 6 viikon iässä on osoitettu turvalliseksi. Rokota vain terveitä eläimiä.

Erytisvarotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erytisvarotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipääily.

Tiineys ja laktaatio:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa 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.

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).

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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).

9. Annostusohjeet

Liuottimen annetaan lämmitettyä huoneenlämpöiseksi. Lisää aseptisesti yksi millilitra liuotinta injektiokuiva-aineeseen. Ravista hyvin lisäyksen jälkeen. Yksi millilitra käyttövalmistusta rokotetta annetaan ihonalaisena injektiona.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen ulkonäkö: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville ja ulottuville.

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.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

19463

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 pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.4.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja eränavapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Suomi

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Ducat vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹

Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9 $\geq 10^{4,6}$ PFU²

¹TCID50: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque Forming Units

Frystorkat pulver: Benvit pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av katter för att minska kliniska symptom orsakade av infektion med felint rinotrakeitvirus (FVR) och infektioner med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning” under ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Vaccination vid 6 veckors ålder har visat sig säkert. Vaccinera endast friska djur .

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid vaccination bör man se till att det inte bildas aerosol eftersom vaccinet kan, om det hamnar i kattens näsborrar eller mun, orsaka symptom i luftvägarna, t.ex. trötthet och illamående. Av samma orsak bör man hindra katten från att slicka injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning eftersom vaccinet inte har testats på dräktiga eller digivande honor.

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.

Överdoser:

Vid överdos kan en övergående svullnad (upp till och med 5 mm) uppträda vid injektionsstället under 4–10 dagar. En övergående kroppstemperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan förekomma och i enstaka fall kan slöhet iaktas under den första dagen efter vaccination.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Vaccinet skall inte blandas med något annat vaccin eller immunologiskt läkemedel förutom den spändningsvätska som tillhandahålls med vaccinet eller med vaccinet i Nobivac-serien som innehåller rabiesantigen, stam Pasteur RIV, (där detta vaccin och kombinationsbehandling är godkänd).

7. 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 (andnöd), kräkningar, diarré och kollaps (inklusive anafylaxi (akut överkänslighet)) ³ Letargi (slöhet) 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 hålda, vanligtvis tillsammans med feber.)

¹ En lokal svullnad (upp till och med 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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).

9. Råd om korrekt administrering

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 spädningsvätskan tillsatts. 1 ml av det upplösta vaccinet skall ges som subkutan injektion (under huden).

Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet efter ”Exp” på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruction

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

19463

Förpackningsstorlekar: Kartong eller plasttråg med 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 25 x 1 dos och 50 x 1 dos frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

11.4.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750