

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Ducat
(DE: Nobivac RC, SE: Nobivac Ducat vet.)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:

W dawce szczepionki po rekonstytucji (1 ml):

atenuowany wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A co najmniej $4,8 \log_{10}$ TCID₅₀*
atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9 co najmniej $4,6 \log_{10}$ PFU**

* dawka zakaźna dla kultury tkankowej

** jednostki tworzenia łysinek

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kotów przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów (herpeswirus kotów typ-1) oraz zakażeniom kaliciwirusem kotów. Szczepienie ogranicza objawy kliniczne wywołane zakażeniem tymi wirusami.

Powstawanie odporności: 4 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz pkt. 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano bezpieczeństwo prowadzenia szczepień w wieku 6 tygodni.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta. Należy zapobiegać powstawaniu aerozolu w trakcie szczepienia kota, narażenie na kontakt drogą donosową lub doustną może prowadzić do powstania objawów klinicznych ze strony układu oddechowego, włączając letarg i osłabienie. Z tego samego względu należy uniemożliwić kotu wylizywanie miejsca wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia, dzień po szczepieniu można obserwować występowanie nieznacznego, przejściowego, niekiedy bolesnego obrzęku (≤ 5 mm). Może dochodzić do nieznacznego przejściowego podniesienia temperatury ciała, niekiedy można obserwować występowanie przejściowego letargu w dniu po szczepieniu. W rzadkich przypadkach szczepienie może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości (świąd, duszność, wymioty, biegunka oraz zapaść).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w ciąży i laktacji, stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotek w ciąży i laktacji nie było przedmiotem badań.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki firmy Intervet zawierającej antygen wirusa wścieklizny, szczep Pasteur RIV, w przypadkach, gdy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz łączne stosowanie jest dozwolone. Dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki Nobivac Ducat przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Umożliwić załaczonemu sterylmemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej.

Aseptycznie rekonstruować liofilizowaną szczepionkę przy użyciu 1 ml rozpuszczalnika.

Dobrze wstrząsnąć po dodaniu rozpuszczalnika.

Podawać podskórną 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Dwukrotne szczepienie kotów w wieku 8 tygodni lub starszych, z zachowaniem odstępu 3-4 tygodni pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Szczepienie przypominające: corocznie dawka przypominająca.

W trakcie prowadzenia pierwszego szczepienia, do rozpuszczenia dawki szczepionki Nobivac Ducat podawanej w wieku 12 tygodni, można zastosować szczepionkę firmy Intervet zawierającą antygen wirusa wścieklizny, szczep Pasteur RIV (w przypadkach, gdy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz łączne stosowanie jest dozwolone).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W ciągu czterech do dziesięciu dni po szczepieniu w miejscu wstrzyknięcia może występować przejściowy obrzęk (≤ 5 mm). Może dochodzić do przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej ciała ($< 40,8$ °C), niekiedy można obserwować występowanie przejściowego letargu w dniu po szczepieniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Atenuowana szczepionka wirusowa.

kod ATCvet: QI06AD03

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko wirusowi zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów i kaliciwirusowi kotów.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Stabilizator zawierający żelatynę

Bufor fosforanowy

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego razem z produktem lub szczepionką firmy Intervet zawierającą antygen wirusa wścieklizny, szczep Pasteur RIV (w przypadkach, gdy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz łączne stosowanie jest dozwolone).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionka: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: może być przechowywany w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany niezależnie od szczepionki

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z jakich je wykonano

Szczepionka:

Fiolka ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.). Fiolka zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.). Fiolka zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań: pudełka kartonowe lub plastikowe zawierające 5, 10, 25 lub 50 dawek szczepionki i rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1774/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13.08.2007
21.08.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.