

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Ducat liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dla kotów  
Nobivac RC (DE)  
Nobivac Ducat vet (SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9:  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>2</sup>;

Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A:  $\geq 10^{4,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>1</sup>.

<sup>1</sup>TCID<sub>50</sub>: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (Tissue Culture Infectious Dose 50%)

<sup>2</sup> PFU: jednostki tworzenia łysinek (Plaque Forming Units)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| <u>Liofilizat:</u>                                                |
| Disodu fosforan dwuwodny                                          |
| Hydrolizowana żelatyna                                            |
| Sacharoza                                                         |
|                                                                   |
| <u>Rozpuszczalnik:</u>                                            |
| Disodu fosforan dwuwodny                                          |
| Potasu diwodorofosforan                                           |
| Woda do wstrzykiwań                                               |

Liofilizat: biaława peletka.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kotów ograniczające objawy kliniczne wywołane zakażeniem wirusem zapalenia nosa i tchawicy kotów (FVR) oraz zakażeniami kaliciwirusem kotów (FCV).

Czas powstania odporności: 4 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

### 3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano bezpieczeństwo prowadzenia szczepień w wieku 6 tygodni.  
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy zapobiegać powstawaniu aerozolu w trakcie szczepienia kota, ponieważ 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

|                                                                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                   | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. <sup>1</sup>                                                                                          |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Podwyższona temperatura. <sup>2</sup>                                                                                                 |
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Reakcje nadwrażliwości (np. świąd, duszność, wymioty, biegunka i zapaść, w tym anafilaksja). <sup>3</sup><br><br>Letarg. <sup>4</sup> |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Ból w miejscu wstrzyknięcia. <sup>1</sup><br><br>Reakcje zespołu kulawizny kociąt przebiegające z gorączką. <sup>5</sup>              |

<sup>1</sup>Miejscowy obrzęk ( $\leq 5$  mm), czasami bolesny, może być obserwowany w miejscu wstrzyknięcia przez jeden dzień po szczepieniu.

<sup>2</sup>Podwyższona temperatura ciała (do 40 °C) może wystąpić przez 1 - 2 dni po szczepieniu.

<sup>3</sup>Czasami śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

<sup>4</sup>W pierwszym dniu po szczepieniu można zaobserwować letarg.

<sup>5</sup>Jak donosi literatura, po podaniu jakiejkolwiek szczepionki zawierającej składnik kaliciwirusa kotów mogą wystąpić u kociąt reakcje w postaci zespołu kulawizny przebiegającego z gorączką.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

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

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki linii Nobivac 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 tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Umożliwić załączonemu sterylnemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej. Aseptycznie rekonstruować liofilizowaną szczepionkę przy użyciu 1 ml rozpuszczalnika. Dobrze wstrząsnąć po dodaniu rozpuszczalnika. Podawać podskórnie 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Wygląd produktu po rekonstrukcji: różowawa lub różowa zawiesina.

Harmonogram szczepień:

#### Szczepienie podstawowe:

Koty od 8 tygodnia życia lub starsze, powinny otrzymać dwa szczepienia w odstępie 3 - 4 tygodni.

#### Szczepienie przypominające:

Coroczna dawka przypominająca.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

#### **4.1 Kod ATCvet: QI06AD03**

Do stymulowania czynnej odporności przeciw wirusowi zapalenia nosa i tchawicy kotów i kaliciwirusowi kotów.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata.

Rozpuszczalnik: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

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

Nie zamrażać.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat: Jednodawkowa fiolka ze szkła typu I (Ph. Eur.) zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: Jednodawkowa fiolka ze szkła typu I (Ph. Eur.) zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań: Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 25 x 1 dawka lub 50 x 1 dawka liofilizatu i rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1774/07

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/08/2007

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).