

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac Ducat liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dla kotów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A $\geq 10^{4,8}$ TCID₅₀¹,

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9 $\geq 10^{4,6}$ PFU².

¹TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (Tissue Culture Infectious Dose 50%)

²PFU: jednostki tworzenia łysinek (Plaque Forming Units)

Liofilizat: biaława peletka. Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

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

Czas powstania odporności: 4 tygodnie. Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Patrz punkt „Ciąża i laktacja” w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Ciąża i laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, 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.

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).

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

¹Miejscowy obrzęk (≤ 5 mm), czasami bolesny, może być obserwowany w miejscu wstrzyknięcia przez jeden dzień po szczepieniu.

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

³Czasami śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

⁴W pierwszym dniu po szczepieniu można zaobserwować letarg.

⁵Jak 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1774/07

Pudełko 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

17. Inne informacje