

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Ducat lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd feline calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU²

Levend geattenuerd feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A: $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque-Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Lyofilisaat:</u>
Dinatriumfosfaat dihydraat
Gehydrolyseerde gelatine
Sucrose
<u>Solvens:</u>
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken witte pellet.

Solvens: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van katten ter reductie van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline rhinotracheïtisvirus (FVR) en feline calicivirus (FCV).

Aanvang van de immuniteit: 4 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinatie op de leeftijd van 6 weken is veilig gebleken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er moet voor gezorgd worden dat er geen aërosol wordt gevormd tijdens het vaccineren van de kat, omdat nasale of orale blootstelling kunnen resulteren in klinische respiratoire verschijnselen waaronder sloomheid en malaise. Om dezelfde reden dient voorkomen te worden dat de kat de injectieplaats likt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de injectieplaats. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoging van de lichaamstemperatuur. ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreacties (b.v. pruritus, dyspneu, braken, diarree en flauwvallen, inclusief anafylaxie). ³ Lethargie. ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijnlijke injectieplaats. ¹ Calicivirus limping syndroomreacties bij kittens. ⁵

¹ Lokale zwelling (≤ 5 mm), soms pijnlijk, kan gedurende één dag na vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats.

² Verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40 °C) kan gedurende 1-2 dagen na vaccinatie voorkomen.

³ Soms dodelijk. Als er een dergelijke overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

⁴ Lethargie kan waargenomen worden gedurende de eerste dag na vaccinatie.

⁵ Zoals gerapporteerd in de literatuur, kunnen calicivirus limping syndroomreacties bij kittens optreden na het gebruik van een vaccin dat een feline calicivirus bestanddeel bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie, aangezien het diergeneesmiddel niet getest is bij drachtige en lacterende poezen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin, behalve het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat, daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur komen. Reconstitueer het lyofilisaat aseptisch met één ml solvens. Goed schudden na toevoeging van het solvens. Eén ml van het gereconstitueerde vaccin dient toegediend te worden door middel van subcutane injectie.

Visuele beschrijving van het gereconstitueerd diergeneesmiddel: licht roze of roze gekleurde suspensie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Katten vanaf de leeftijd van 8 weken twee keer vaccineren met een interval van 3 tot 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie.

Tijdens de basisvaccinatie kan bij de vaccinatie op 12 weken leeftijd het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat, gebruikt worden voor reconstitutie van dit vaccin (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een voorbijgaande zwelling (≤ 5 mm) op de injectieplaats kan gedurende vier tot tien dagen voorkomen. Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (< 40.8 °C) kan voorkomen, terwijl soms gedurende één dag na vaccinatie lethargie kan worden waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen feline rhinotracheïtisvirus en feline calicivirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch diergeneesmiddel behalve het solvens bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel geleverd wordt en behalve het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 2 jaar.

Solvens: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Solvens: bewaren beneden 25 °C, indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1 dosis.

Solvens:

Glazen flacon type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1 dosis.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic dozen met 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis of 50 x 1 dosis lyofilisaat en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10235

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/09/2004

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 mei 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of plastic doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Ducat lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis minstens:

$10^{4.6}$ PFU van feline calicivirus, stam F9

$10^{4.8}$ TCID₅₀ van feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen: 30 minuten.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10235

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon - lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Ducat



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

Feline calicivirus, feline rhinotracheïtisvirus.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen: 30 minuten.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon - solvens

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Solvens

Steriele gebufferde oplossing.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Ducat lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A: $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

Levend geattenuëerd feline calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU²

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50%

²PFU: Plaque-Forming Units

Lyofilisaat: gebroken witte pellet.

Solvens: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van katten ter reductie van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline rhinotracheïtisvirus (FVR) en feline calicivirus (FCV).

Aanvang van de immuniteit: 4 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Zie rubriek “Dracht en lactatie” onder “Speciale waarschuwingen”.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinatie op de leeftijd van 6 weken is veilig gebleken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er moet voor gezorgd worden dat er geen aërosol wordt gevormd tijdens het vaccineren van de kat, omdat nasale of orale blootstelling kunnen resulteren in klinische respiratoire verschijnselen

BD/2023/REG NL 10235/zaak 959895

waaronder sloomheid en malaise. Om dezelfde reden dient voorkomen te worden dat de kat de injectieplaats likt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie, aangezien het diergeneesmiddel niet getest is bij drachtige en lacterende poezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerd gebruik van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

In geval van overdosering kan een voorbijgaande zwelling (≤ 5 mm) op de injectieplaats gedurende vier tot tien dagen voorkomen. Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (< 40.8 °C) kan voorkomen, terwijl soms gedurende één dag na vaccinatie lethargie kan worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch diergeneesmiddel behalve het solvens bijgevoegd voor het gebruik met het diergeneesmiddel geleverd wordt en behalve het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de injectieplaats. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoging van de lichaamstemperatuur. ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreacties (b.v. pruritus, dyspneu, braken, diarree en flauwvallen, inclusief anafylaxie). ³ Lethargie. ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijnlijke injectieplaats. ¹ Calicivirus limping syndroomreacties bij kittens. ⁵

BD/2023/REG NL 10235/zaak 959895

¹ Lokale zwelling (≤ 5 mm), soms pijnlijk, kan gedurende één dag na vaccinatie worden waargenomen op de injectieplaats.

² Verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40 °C) kan gedurende 1-2 dagen na vaccinatie voorkomen.

³ Soms dodelijk. Als er een dergelijke overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

⁴ Lethargie kan waargenomen worden gedurende de eerste dag na vaccinatie.

⁵ Zoals gerapporteerd in de literatuur, kunnen calicivirus limping syndroomreacties bij kittens optreden na het gebruik van een vaccin dat een feline calicivirus bestanddeel bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem gegevens van het nationale systeem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Basisvaccinatie:

Katten vanaf de leeftijd van 8 weken twee keer vaccineren met een interval van 3 tot 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie.

Tijdens de basisvaccinatie kan bij de vaccinatie op 12 weken leeftijd het vaccin van de Nobivac-reeks dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat, gebruikt worden om reconstitutie van dit vaccin (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur komen. Reconstitueer het lyofilisaat aseptisch met één ml solvens. Goed schudden na toevoeging van het solvens. Eén ml van het gereconstitueerde vaccin dient toegediend te worden door middel van subcutane injectie.

Visuele beschrijving van het gereconstitueerd diergeneesmiddel: licht roze of roze gekleurde suspensie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

BD/2023/REG NL 10235/zaak 959895

Solvens: bewaren beneden 25 °C, indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10235

Kartonnen of plastic dozen met 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis of 50 x 1 dosis lyofilisaat en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nederland

BD/2023/REG NL 10235/zaak 959895
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
