FASS

Nobivac® Ducat vet.

MSD Animal Health Sweden

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot rhinotrakeitvirus och calicivirus hos katt

Djurslag:

Katt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kattcalicivirus, stam F9, levande försvagat

Kattsnuvevirus, stam G2620A, levande försvagat

ATC-kod:

QI06AD03

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-05-02.

Innehåll

Varje dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser

Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9: ≥$10^{4,6}$ PFU^{2}

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A: ≥$10^{4,8}$ $TCID_{50}$[1];

[1]$TCID_{50}$Tissue Culture Infectious Dose 50%

[2]PFU: Plaque Forming Units

Hjälpämnen:
Frystorkat pulver: Dinatriumfosfatdihydrat, hydroliserat gelatin, sackaros.
Spädningsvätska: Dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Egenskaper

För stimulering av aktiv immunitet mot felint rinotrakeitvirus och felint calicivirus.

Indikationer

För aktiv immunisering av katter för att reducera kliniska symtom orsakade av infektion med felint rinotrakeitvirus (FVR) och infektion er med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 4 veckor.
Immunitetens varaktighet: 1 år.

Kontraindikationer

Se avsnitt Dräktighet och laktation.

Försiktighet

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

Dräktighet och laktation

Skall ej användas under dräktighet eller laktation eftersom vaccinets säkerhet inte har fastställts under dräktighet och laktation.

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, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi).[3] Letargi.[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 hälta, vanligtvis tillsammans med feber.).

[1] En lokal svullnad (≤ 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

Dosering

Dos och administreringssätt

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 färdigberedda vaccinet skall ges som subkutan injektion.
Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Vaccinationsschema:
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).

Blandbarhet

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

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.

Överdosering

En övergående svullnad (≤ 5 mm) kan uppträda vid injektionsstället under 4–10 dagar. En övergående kroppstemperaturhöjning (<40,8°C) kan förekomma och i enstaka fall kan slöhet iakttas under den första dagen efter vaccination.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Frystorkat pulver: 2 år.
Spädningsvätska: 5 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 ^{o}C-8 ^{o}C). Skyddas mot ljus.
Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25°C om den förvaras avskilt från det frystorkade pulvret. Får ej frysas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

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

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
5 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd
25 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd