

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobivac Ducat

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Ducat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Kasside nõrgestatud elus rinotrahheidiviirus, tüvi G2620A vähemalt $4,8 \log_{10}$ TCID₅₀*
Kasside nõrgestatud elus kalitsiviirus, tüvi F9 vähemalt $4,6 \log_{10}$ PFU**

* rakukultuure 50% nakatav doos

** laiku moodustav ühik

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks kasside viirusliku rinotrahheidi (kasside herpesviirus tüüp I) ja kasside kalitsiviiruse vastu. Vaktsineerimine vähendab nende viirushaiguste põhjustatud kliinilisi nähte.

Immuunsuse teke: 4 nädalat

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada, kuna preparaati ei ole testitud tiinetel ega lakteerivatele kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Süstekohal võib ühe päeva vältel täheldada kerget, mööduvat, mõnikord valulikku turset (≤ 5 mm). Esineda võib kerge mööduv rektaaltemperatuuri tõus, samal ajal võib mõnikord ühe päeva vältel pärast vaktsineerimist täheldada mööduvat letargiat.

Harvadel juhtudel võib vaktsiin põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (sügelus, düspnoe, oksendamine, kõhulahtisus ja kollaps).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Lasta steriilsel lahustil soojeneda toatemperatuurini. Lahustada lüofiliseeritud vaktsiin aseptiliselt 1 ml lahustiga. Pärast lahusti lisamist loksutada hoolikalt. 1 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb manustada subkutaanselt.

- Põhivaktsineerimine: 8 nädala vanused ja vanemad kassid tuleb vaktsineerida kaks korda 3...4-nädalase vahega.

- Revaktsineerimine: iga-aastane revaktsineerimine

Esmase vaktsineerimise programmi raames võib 12 nädala vanuste loomade vaktsineerimisel Nobivac Ducat`i manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada Intervet`i marutaudi viiruse tüve Pasteur RIV antigeeni sisaldavat vaktsiini (riikides, kus preparaadi ja tema kombineeritud kasutamine on lubatud).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Viaali sisu tuleb ära kasutada 30 minuti jooksul pärast preparaadi manustamiskõlblikuks muutmist.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiin: Hoida külmkapis (2...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: Kui säilitatakse eraldi vaktsiinist, võib hoida temperatuuril kuni 25°C.

11. ERIHOIATUSED

Tõestatud on 6 nädala vanuste loomade vaktsineerimise ohutus.

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Kassi vaktsineerimisel tuleb hoolitseda, et ei tekiks aerosooli, kuna vaktsiini nina või suu kaudu organismi sattumine võib põhjustada kliinilisi respiratoorseid nähte, kaasa arvatud letargia ja halb enesetunne. Samal põhjusel ei tohi lasta kassil lakkuda süstekohta.

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega välja arvatud Intervet`i vaktsiin, mis sisaldab marutaudi viiruse tüve Pasteur RIV antigeeni riikides, kus selle preparaadi ja tema kombinatsioonide kasutamine on lubatud. Vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustatakse igal erineval juhul eraldi.

Üledoseerimise korral võib süstekohal 4...10 päeva vältel esineda mööduv turse (≤ 5 mm). Mõnikord võib päev pärast vaktsineerimist täheldada letargiat ja esineda mõõdukas temperatuuritõus ($<40,8^{\circ}\text{C}$).

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega, välja arvatud preparaadiga kaasasolev lahusti või Interveti vaktsiin, mis sisaldab marutaudiviiruse tüve Pasteur RIV antigeeni (riikides, kus preparaadi ja tema kombineeritud kasutamine on lubatud).

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

13. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2009

14. LISAINFO

Pakendi suurused: 5, 10, 25 või 50 doosi vaktsiini ja sama arv lahustit
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ISELOOMUSTUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Ducat

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos (1 ml) sisaldab:

kasside nõrgestatud elus rinotrahheiidiviirus $\geq 4,8 \log_{10}$ TCID₅₀

kasside nõrgestatud elus kalitsiviirus $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 doos N5

1 doos N10

1 doos N25

1 doos N50

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Elusvaktsiin kasside rinotrahheiidi viiruse ja kasside kalitsiviiruse vastu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt kasutamiseks.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin kasutada 30 minuti jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1531

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

{ISELOOMUSTUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Ducat, elusvaktsiin, kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

$\geq 4,8 \log_{10}$ TCID₅₀ FVR

$\geq 4,6 \log_{10}$ PFU FCV

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISTEE(D)

s.c.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin kasutada 30 minuti jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

LAHUSTI ETIKETT

Nobivac Solvent

– steriilne puhverdatud lahus

liigid väljendatud sõnaliselt ja piktogrammi abil

1 doos

EXP

Lot

Intervet logo