

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Ducat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Kasside nõrgestatud elus rinotrahheiidiviirus, tüvi G2620A vähemalt 4,8 log₁₀ TCID₅₀*

Kasside nõrgestatud elus kalitsiviirus, tüvi F9 vähemalt 4,6 log₁₀ PFU**

* rakukultuure 50% nakatav doos

** laiku moodustav ühik

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooniks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Immuunsuse teke: 4 nädalat

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

4.3. Vastunäidustused

Vaata punkt 4.7

4.4. Erihoiatused

Tõestatud on 6 nädala vanuste loomade vaktsineerimise ohutus.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

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.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib ühe päeva vältel täheldada kerget, mööduvat, mõnikord valulikku turset ($\leq 5\text{mm}$). 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).

4.7. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada, kuna preparaati pole testitud tiinetel ega lakteerivatel kassidel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

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 veterinaarravimit, otsustatakse igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Elus viirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI06AD03

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kasside rinotrahheidiiviiruse ja kasside kalitsiviiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Želatiini baasil stabilisaator
Fosfaatpuhver
Sahharoos
Süstevesi.

6.2. Sobimatus

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

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg : 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

6.4. Säilitamise eritingimused

Vaktsiin:
Hoida külmkapis (2...8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.
Lahusti:
Kui säilitatakse eraldi vaktsiinist, võib hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin:
I tüübi hüdrolüütilisest klaasist (Ph. Eur.) vial. Vial on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Lahusti:
I tüübi hüdrolüütilisest klaasist (Ph. Eur.) vial. Vial on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused: kartong- või plastkarbid 5, 10, 25 või 50 doosi vaktsiini ja lahustiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1531

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

31.10.2008 / 25.09.2009

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

November 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.