

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobivac Ducat

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Ducat

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce szczepionki po rekonstytucji (1 ml):

atenuowany wirus zakaźnego nieżytu nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A co najmniej $4,8 \log_{10}$ TCID₅₀*

atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9: co najmniej $4,6 \log_{10}$ PFU**

* dawka zakaźna dla kultury tkankowej

** jednostki tworzenia tysinek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie kotów przeciwko zakaźnemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów (herpeswirus kotów typ-1) oraz zakażeniom kaliciwirusem kotów. Szczepienie ogranicza objawy kliniczne wywołane zakażeniem tymi wirusami.

Powstawanie odporności: 4 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia, dzień po szczepieniu można obserwować występowanie nieznacznego, przejściowego, niekiedy bolesnego obrzęku (≤ 5 mm). Może dochodzić do nieznacznego przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej ciała, niekiedy można obserwować występowanie przejściowego letargu w dniu po szczepieniu. W rzadkich przypadkach szczepienie może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości (świąd, duszność, wymioty, biegunka oraz zapaść).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Umożliwić załączonemu, sterylnemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej. Aseptycznie rekonstruować liofilizowaną szczepionkę przy użyciu 1 ml rozpuszczalnika.

Dobrze wstrząsnąć po dodaniu rozpuszczalnika.

Podawać podskórną 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Szczepienie podstawowe:

Dwukrotne szczepienie kotów w wieku 8 tygodni lub starszych, z zachowaniem odstępu 3-4 tygodni pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Szczepienie przypominające: corocznie dawka przypominająca.

W trakcie prowadzenia pierwszego szczepienia, do rozpuszczenia dawki szczepionki Nobivac Ducat podawanej w wieku 12 tygodni, można zastosować szczepionkę firmy Intervet 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 PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 30 minut od rekonstrukcji produktu.

10. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Szczepionka: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: może być przechowywany w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany niezależnie od szczepionki.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wykazano bezpieczeństwo prowadzenia szczepień w wieku 6 tygodni.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta. 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.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem szczepionki firmy Intervet 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 szczepionki Nobivac Ducat przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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.

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego razem z produktem lub szczepionką firmy Intervet zawierającą antygen wirusa wścieklizny, szczep Pasteur RIV (w przypadkach, gdy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz łączne stosowanie jest dozwolone).

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08.2014

14. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 5 x, 10 x, 25 x, 50 x 1 dawka szczepionki i rozpuszczalnika.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.