

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/08/1570

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Ducat liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Deva 1 ml izšķīdinātas vakcīnas :

Aktīvās vielas:

- dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss, celms G2620A ne mazāk kā $4,8 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$,
- dzīvs, novājināts kaķu kalici vīruss, celms F9 ne mazāk kā $4,6 \log_{10} \text{PFU}^{**}$.

* inficējošā deva audu kultūrā

** iekaisuma plankumu veidojošās vienības

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai pret kaķu vīrusa izraisīto rinotraheītu (kaķu herpes 1.tipa vīruss) un kaķu kalici vīrusa izraisīto infekciju. Vakcinācija samazina klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar šiem vīrusiem.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Pierādīts, ka vakcinācija sešu nedēļu vecumā ir droša.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Rūpēties, lai kaķa vakcinācijas laikā neveidotos aerosols, jo nazāla vai orāla iedarbība var izraisīt klīniskas respiratoras pazīmes, ieskaitot letarģiju un savārgumu. Tā paša iemesla dēļ jānovērš iespēja, ka kaķis laiza injekcijas vietu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā vienu dienas var novērot nelielu, dažkārt sāpīgu pietūkumu (<5mm). Var novērot nelielu pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos, dažkārt pirmajā dienā pēc vakcinācijas var novērot pārejošu letarģiju.

Dažos gadījumos vakcīna var izraisīt alerģiskas reakcijas (nieze, aizdusa, vemšana, caureja un kolapss).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā, jo produkts nav ticis pārbaudīts grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Intervet vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pastēra RIV celmu, kur šī vakcīna un kombinētā lietošana ir atļauta. Lēmumu par Nobivac Ducat lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ļaut sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai. Aseptiski izšķīdināt liofilizētu vakcīnu vienā ml šķīdinātāja. Pēc šķīdinātāja pievienošanas labi saskalināt. 1 ml izšķīdinātas vakcīnas ievadīt ar subkutānu injekciju.

- Pamatvakcinācija: kaķiem sākot no 8 nedēļu vecuma ievadīt divas reizes ar 3-4 nedēļu intervālu.

- Revakcinācija: jāveic katru gadu.

Sākotnējā vakcinācijas kursā var lietot Intervet vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pastēra RIV celmu, lai atšķaidītu Nobivac Ducat vakcinējot 12 nedēļu vecumā (kur šī vakcīna un kombinētā lietošana ir atļauta).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Injekcijas vietā 4-10 dienas var novērot pārejošu pietūkumu (≤ 5 mm). Var novērot nelielu pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos ($< 40,8^{\circ}\text{C}$), kaut gan dažkārt pirmajā dienā pēc vakcinācijas var novērot pārejošu letarģiju.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīna.

ATĶ vet kods: QI06AD03

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret kaķu rinotraheīta vīrusu un kaķu kalici vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Stabilizators uz želatīna bāzes

Buferfosfāts

Saharoze

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nesajaukt ar citu vakcīnu vai imunoloģisko produktu, izņemot ar šķīdinātāju, kas tiek piegādāts kopā ar vakcīnu vai ar Intervet vakcīnu, kas satur trakumsērgas antigēnu, Pastēra RIV celmu (kur šī vakcīna un kombinētā lietošana ir atļauta).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot 30 minūšu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīna: Uzglabāt ledusskapī (2°-8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, ja uzglabā atsevišķi no vakcīnas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna:

Hidrolītu klases I tipa stikla flakons (Ph.Eur.) aiztaisīts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un aizvākots ar kodētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Hidrolītu klases I tipa stikla flakons (Ph.Eur.) aiztaisīts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un aizvākots ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri: kartona vai plastikāta kārbas ar 5, 10, 25 vai 50 vakcīnas un šķīdinātāja devām.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Attiecīgajā dalībvalstī pārstāv vietējās kompānijas.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/08/1570

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18/08/2008

Pārreģistrācijas datums: 28/07/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana - tikai praktizējošam veterinārārstam.