

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac NXT HC, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, felint herpesvirus-1 (FHV), stam G2620A: $10^{5,8}-10^{7,1}$ PFU¹

Levande, felint calicivirus (FCV), stam F9: $10^{4,6}-10^{7,0}$ PFU¹

¹Plaque Forming Units

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dinatriumfosfatdihydrat
Gelatinhydrolysat
Pankreatiskt kaseinhydrolysat
Sorbitol
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint herpesvirus (FHV) typ 1 (felint rinotrakeitvirus).
- för att minska kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV).

Immunitetens insättande: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: FHV typ 1 och FCV: 1 år efter grundvaccination, 3 år efter revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Närvaro av maternella antikroppar kan ha inverkan på vaccinationseffekten.

Vaccinerade katter kan utsöndra vaccinstammar av felint herpesvirus och felint calicivirus från luftvägarna i fjorton dagar efter vaccination. Dessa virus kan spridas till andra katter, dock utan att orsaka kliniska tecken på sjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hälta ³

¹ Diffus, hård eller mjuk och 0,5–2 cm i diameter. Kan vara smärtsam. Kvarstår i 1 dag.

² $\geq 39,7$ °C som kvarstår i 1 dag.

³ Kan uppstå hos kattungar, såsom rapporterats efter användning av vacciner som innehåller en felin caliciviruskomponent. Övergående.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Nobivac Rabies vet. och/eller Nobivac NXT FeLV.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Bered det frystorkade pulvret i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.
Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.
Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Två doser.

Första dosen: Från 8 veckors ålder.

Andra dosen: 3–4 veckor senare.

Revaccination:

En engångsdos som ges upp till 1 år efter grundvaccination ger bibehållet skydd mot felint herpesvirus typ 1 och felint calicivirus. För efterföljande revaccinationer ska en engångsdos ges med intervall på upp till 3 år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En övergående lokal svullnad (upp till 3 cm i diameter) vid injektionsstället som ibland är varm och smärtsam samt en övergående förhöjning av kroppstemperaturen (upp till 40,8 °C) observerades efter en överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD03.

För stimulering av aktiv immunitet mot felint calicivirus och felint herpesvirus typ 1 hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas med 1 dos, försluten med en klorobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas om 0,5 ml, försluten med en bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska.

Plasttråg med 25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/367/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobivac NXT HCP, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, felint herpesvirus-1 (FHV), stam G2620A: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU¹

Levande, felint calicivirus (FCV), stam F9: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU¹

Levande, felint panleukopenivirus (FPL), stam MW-1: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ TCID₅₀²

¹ Plaque Forming Units

² Tissue Culture Infective Dose 50 %

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Dinatriumfosfatdihydrat
Gelatinhydrolysat
Pankreatiskt kaseinhydrolysat
Sorbitol
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter:

- för att minska dödlighet, kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint herpesvirus (FHV) typ 1 (felint rinotrakeitvirus).
- för att minska kliniska tecken och virusutskiljning orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV).
- för att förebygga dödlighet, kliniska tecken, leukopeni och virusutskiljning orsakade av infektion med felint panleukopenivirus (FPL).

Immunitetens insättande: 1 vecka.

Immunitetens varaktighet: FHV typ 1 och FCV: 1 år efter grundvaccination, 3 år efter revaccination.
FPL: 3 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Närvaro av maternella antikroppar kan ha inverkan på vaccinationseffekten.

Vaccinerade katter kan utsöndra vaccinstammar av felint herpesvirus och felint calicivirus från luftvägarna i fjorton dagar efter vaccination. Vaccinerade katter kan utsöndra vaccinstammen av felint panleukopenivirus i avföringen i fjorton dagar efter vaccination. Dessa virus kan spridas till andra katter, dock utan att orsaka kliniska tecken på sjukdom.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hälsa ³

¹ Diffus, hård eller mjuk och 0,5–2 cm i diameter. Kan vara smärtsam. Kvarstår i 1 dag.

² $\geq 39,7$ °C som kvarstår i 1 dag.

³ Kan uppstå hos kattungar, såsom rapporterats efter användning av vacciner som innehåller en felin caliciviruskomponent. Övergående.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Nobivac Rabies vet. och/eller Nobivac NXT FeLV.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Bered det frystorkade pulvret i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan. Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning. Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Två doser.

Första dosen: Från 8 veckors ålder.

Andra dosen: 3–4 veckor senare.

Revaccination:

En engångsdos som ges upp till 1 år efter grundvaccination ger bibehållet skydd mot felint herpesvirus typ 1 och felint calicivirus. För efterföljande revaccinationer ska en engångsdos ges med intervall på upp till 3 år.

En engångsdos som ges med intervall på upp till 3 år efter grundvaccination eller revaccination med detta vaccin ger bibehållet skydd mot felint panleukopenivirus.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En övergående lokal svullnad (upp till 3 cm i diameter) vid injektionsstället som ibland är varm och smärtsam samt en övergående förhöjning av kroppstemperaturen (upp till 40,8 °C) observerades efter en överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD04.

För stimulering av aktiv immunitet mot felint calicivirus, felint herpesvirus typ 1 och felint panleukopenivirus hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 2 år.

Spädningsvätska: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas med 1 dos, försluten med en klorobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av klart typ 1-glas om 0,5 ml, försluten med en bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plasttråg med 5 x 1 dos frystorkat pulver + 5 x 0,5 ml spädningsvätska.

Plasttråg med 25 x 1 dos frystorkat pulver + 25 x 0,5 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/369/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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