

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® DUCAT ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

|   |  |
|---|--|
| Felines Herpesvirus (FHV-1), Stamm G2620A, lebend, attenuiert | ≥ 10 <sup>4.8</sup> GKID <sub>50</sub> * |
| Felines Calicivirus (FCV), Stamm F9, lebend, attenuiert       | ≥ 10 <sup>4.6</sup> PBE**                |

\*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert

\*\*Plaque bildende Einheiten

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit dem Lösungsmittel (Nobivac® SOLVENT)

Lyophilisat: weisslich oder cremefarben

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Katzenschnupfen.

Nobivac® DUCAT enthält lebend attenuierte Antigene, welche hauptsächlich für den Katzenschnupfen verantwortlich sind: felines Herpesvirus Typ 1 (FHV-1) und felines Calicivirus (FCV). Geimpfte Katzen entwickeln eine belastbare Immunität gegen Katzenschnupfen, verursacht durch FHV-1 und FCV.

*Beginn der Immunität:* 4 Wochen nach der Grundimmunisierung

*Dauer der Immunität:* 1 Jahr

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Gabe von immunsupprimierenden Medikamenten.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstoff soll vollständig subkutan appliziert werden. Nach der Impfung muss das geimpfte Tier vom Lecken der Injektionsstelle abgehalten werden, da der orale oder nasale

Kontakt mit der Vakzine vorübergehend respiratorische Symptome wie auch Lethargie und Unwohlsein auslösen kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender  
Nicht zutreffend.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

An der Einstichstelle kann gelegentlich eine manchmal schmerzhaft Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser auftreten, welche sich innerhalb von wenigen Tagen zurückbildet. In sehr seltenen Fällen kann es vorübergehend zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur kommen. In sehr seltenen Fällen wird eine vorübergehende Lethargie am 1. Tag nach der Impfung beobachtet.

In seltenen Fällen kann der Impfstoff Hypersensibilitätsreaktionen auslösen (Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Diarrhoe, Kollaps). Wie allgemein nach Impfungen können allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig an getrennten Orten oder gemischt mit dem Leukose-Impfstoff Leucogen® verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

*Impfdosis:*

1 ml s.c., unabhängig von Alter und Grösse der Katze.

Das Lösungsmittel (Nobivac® SOLVENT) vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen lassen. Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen subkutan verabreichen.

Im Falle einer Kombination von Nobivac® DUCAT mit Leucogen® kann auf das Lösungsmittel Nobivac® SOLVENT verzichtet werden: Das Lyophilisat von Nobivac® DUCAT mit dem

flüssigen Leucogen® auflösen und die Mischung in einer einzigen Injektion verabreichen, oder die beiden Impfstoffe gleichzeitig aber örtlich getrennt in zwei Injektionen applizieren.

**Impfschema:**

**Grundimmunisierung für Katzenwelpen:**

| <b>Alter der Katze</b>            |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>6 Wochen<sup>1)</sup></b>      | <b>8 - 9 Wochen</b>               | <b>12 Wochen</b>                  |
| Nobivac® TRICAT III <sup>2)</sup> | Nobivac® TRICAT III <sup>2)</sup> | Nobivac® TRICAT III <sup>2)</sup> |

<sup>1)</sup> Eine Frühimmunisierung von Katzenwelpen ist möglich, die Impfung sollte dann aber zweimal, im Alter von 9 und 12 Wochen wiederholt werden.

<sup>2)</sup> enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV, FPLV (Panleukopenievirus)

**Wiederholungsimpfung:**

| <b>Alter der Katze</b>             |                                    |                                   |                                    |                                    |                                   |                                  |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <b>1 Jahr</b>                      | <b>2 Jahre</b>                     | <b>3 Jahre</b>                    | <b>4 Jahre</b>                     | <b>5 Jahre</b>                     | <b>6 Jahre</b>                    | <b>usw. im 3-Jahres-rhythmus</b> |
| <b>Nobivac® DUCAT<sup>1)</sup></b> | <b>Nobivac® DUCAT<sup>1)</sup></b> | Nobivac® TRICAT III <sup>2)</sup> | <b>Nobivac® DUCAT<sup>1)</sup></b> | <b>Nobivac® DUCAT<sup>1)</sup></b> | Nobivac® TRICAT III <sup>2)</sup> | ...                              |

<sup>1)</sup> enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV

<sup>2)</sup> enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV, FPLV (Panleukopenievirus)

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

**4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe feline Rhinotracheitis und feline Caliciviren  
ATCvet-Code: QI06AD03

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

**5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nicht zutreffend.

**5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Stabilisator auf Gelatinebasis  
Phosphatpuffer  
Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.  
Vor Frost schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

Schachtel mit 50 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 1644 001 10 Flaschen (à 1 Dosis)

Swissmedic 1644 002 50 Flaschen (à 1 Dosis)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.04.2007

Datum der letzten Erneuerung: 08.04.2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

03.2022

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.