

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	$\geq 10^{4.8}$ GKID ₅₀ *
Felines Calicivirus (FCV), Stamm F9, lebend, attenuiert	$\geq 10^{4.6}$ 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 Zieltierarten

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 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.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 verwendet 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:

Alter der Katze		
6 Wochen¹⁾	8 - 9 Wochen	12 Wochen
Nobivac TRICAT III ²⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾

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

²⁾ enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV, FPLV (Panleukopenievirus)

Wiederholungsimpfung:

Alter der Katze						
1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	usw. im 3-Jahres-rhythmus
Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	...

¹⁾ enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV

²⁾ 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.

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)

IVI Nr. 1644
Abgabekategorie: B

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.