

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac® DUCAT ad us. vet., Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principio attivo:

Herpesvirus felino (HVF-1), ceppo G2620A, vivo, attenuato	≥ 10 <sup>4.8</sup> DICT <sub>50</sub> *
Calicivirus felino, (CVF), ceppo F9, vivo, attenuato	≥ 10 <sup>4.6</sup> pfu**

\*titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate.

\*\*Unità formanti placche

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile con il solvente (Nobivac® SOLVENT)

Liofilizzato: pastiglia di color biancastro o crema

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatto

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la rinite felina.

Nobivac® DUCAT contiene antigeni vivi attenuati che sono i principali responsabili della rinite felina: herpes virus felino di tipo 1 (FHV-1) e calicivirus felino (FCV). I gatti vaccinati sviluppano una resistente immunità contro la rinite felina causata da FHV-1 e FCV.

*Inizio dell'immunità:* 4 settimane

*Durata dell'immunità:* 1 anno

### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino deve essere applicato completamente per via sottocutanea. Dopo la vaccinazione, all'animale va impedito di leccare il sito di iniezione, perché il contatto orale o nasale con il vaccino può causare sintomi respiratori transitori, letargia e malessere.

## Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nel sito di iniezione, può comparire non comunemente un gonfiore a volte doloroso fino a 5 mm di diametro, che si risolve spontaneamente in pochi giorni. In casi molto rari, può comparire un lieve aumento transitorio della temperatura rettale. In casi molto rari, si osserva una transitoria letargia il 1° giorno dopo la vaccinazione.

In rari casi, il vaccino può scatenare una reazione di ipersensibilità (prurito, dispnea, vomito, diarrea, collasso). Come in generale dopo qualsiasi vaccinazione, non si possono escludere completamente le reazioni allergiche.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Nel caso si verificassero reazioni avverse, in special modo quelle non sopraelencate, segnalarle a [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

I dati presentati sulla sicurezza e l'efficacia dimostrano che il medicinale veterinario immunologico può essere utilizzato in concomitanza in differenti siti o miscelato con il vaccino contro la leucemia Leucogen®.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

#### *Dose vaccinale:*

1 ml s.c., indipendentemente dall'età e dalla taglia del gatto

Lasciar riscaldare il solvente (Nobivac® SOLVENT) a temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso. Sciogliere il liofilizzato con il solvente e somministrare subito dopo, per via sottocutanea.

In caso di associazione Nobivac® DUCAT + Leucogen®, il solvente Nobivac® SOLVENT non è più necessario: sciogliere il liofilizzato Nobivac® DUCAT con il liquido Leucogen® e somministrare in un'unica iniezione, oppure somministrare i due vaccini contemporaneamente, ma in differenti siti in due iniezioni.

#### *Schema vaccinale:*

*Vaccinazione di base per i gattini:*

<b>Età del gatto</b>		
<b>6 settimane<sup>1)</sup></b>	<b>8 - 9 settimane</b>	<b>12 settimane</b>
Nobivac TRICAT III <sup>2)</sup>	Nobivac <sup>®</sup> TRICAT III <sup>2)</sup>	Nobivac <sup>®</sup> TRICAT III <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> L'immunizzazione precoce dei gattini è possibile, ma la vaccinazione va ripetuta due volte, a 9 e 12 settimane di vita.

<sup>2)</sup> Contiene i virus vivi attenuati FHV-1, FCV, FPLV (virus della panleucopenia)

*Vaccinazioni di richiamo:*

<b>Età del gatto</b>						
<b>1 anno</b>	<b>2 anni</b>	<b>3 anni</b>	<b>4 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>6 anni</b>	<b>ecc. in cicli di 3 anni</b>
<b>Nobivac<sup>®</sup> DUCAT<sup>1)</sup></b>	<b>Nobivac<sup>®</sup> DUCAT<sup>1)</sup></b>	Nobivac <sup>®</sup> TRICAT III <sup>2)</sup>	<b>Nobivac<sup>®</sup> DUCAT<sup>1)</sup></b>	<b>Nobivac<sup>®</sup> DUCAT<sup>1)</sup></b>	Nobivac <sup>®</sup> TRICAT III <sup>2)</sup>	...

<sup>1)</sup> Contiene i virus vivi attenuati FHV-1, FCV

<sup>2)</sup> Contiene i virus vivi attenuati FHV-1, FCV, FPLV (virus della panleucopenia)

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro rinotracheite felina e calicivirus felini  
Codice ATCvet: QI06AD03

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Stabilizzatore a base di gelatina  
Tampone fosfato  
Saccarosio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna conosciuta.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro di tipo I

Confezioni:

Confezione da 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

Confezione da 50 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.  
Lucerna

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI Nr. 1644

Categoria di dispensazione: B

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12.04.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 08.04.2022

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.