

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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:

Principi attivi:

Herpesvirus felino (HVF-1), ceppo G2620A, vivo, attenuato	≥ 10 ^{4.8} DICT ₅₀ *
Calicivirus felino, (CVF), ceppo F9, vivo, attenuato	≥ 10 ^{4.6} 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 medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (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 comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico 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 medicamento 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 del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento 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:

Età del gatto

6 settimane¹⁾	8 - 9 settimane	12 settimane
Nobivac® TRICAT III ²⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾

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

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

Vaccinazioni di richiamo:

Età del gatto						
1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	ecc. in cicli di 3 anni
Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® DUCAT¹⁾	Nobivac® TRICAT III ²⁾	...

¹⁾ Contiene i virus vivi attenuati FHV-1, FCV

²⁾ 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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

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 medicamento 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 medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1644 001 10 flacone (à 1 dose)

Swissmedic 1644 002 50 flacone (à 1 dose)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.04.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 08.04.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.