

PROSPECT

Nobivac Forcat, vaccin viu antibacterian și antiviral pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Forcat, vaccin antibacterian și antiviral pentru pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per doză de 1 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

- FCV viu, tulpina F9: minimum 4,6 log₁₀ PFU, maximum 6.4 log₁₀ PFU
- FHV-1 viu, tulpina G2620A: minimum 5.2 log₁₀ PFU, maximum 7.0 log₁₀ PFU;
- FPLV viu, tulpina MW-1: minimum 4,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 6.4 log₁₀ TCID₅₀ (Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare)
- *Chlamydomphila felis*, tulpina Baker, vie, atenuată: minimum 2,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 4.0 log₁₀ TCID₅₀.

Nobivac Diluant:

Soluție salină cu tampon fosfat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor,

- pentru a reduce semnele clinice produse de infecția cu calicivirus felin (FCV) și herpes virus felin tip 1 (FHV-1, virusul rinotraheitei feline)
- pentru a reduce severitatea semnelor clinice produse de infecția cu *Chlamydomphila felis* (Chlamydia psittaci felină);
- pentru a preveni apariția semnelor clinice, leucopeniei și excreției de virus cauzate de infecția cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FHV – 4 săptămâni, pentru FPLV și *Chl. felis* – 3 săptămâni.

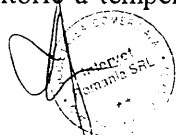
Durata imunității pentru FCV, FHV, și *Chl. felis* – 1 an, pentru FPLV – 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pe durata gestației sau lactației, deoarece nu s-au efectuat studii pe pisici gestante sau în lactație. Virusul FPL viu poate cauza probleme de reproducție la pisicile gestante și defecte la progeni.

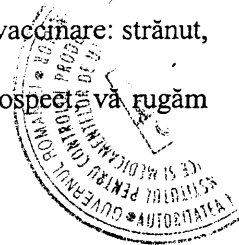
6. REACȚII ADVERSE

La locul inoculării poate să apară o inflamație redusă ca dimensiuni însoțită de durere, care persistă timp de 1-2 zile. Poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale (până la



40°C) timp de 1-2 zile. În unele cazuri pot fi observate timp de până la 2 zile post vaccinare: strănut, tuse, scurgeri nazale, abatere ușoară și reducerea apetitului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se utilizează 1 ml diluant pentru dizolvarea peletei liofilizate (= 1 doză).

Se administrează subcutanat 1 ml vaccin reconstituit.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Folosiți instrumentar steril, fără urme de dezinfectant.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea inițială:

Două administrări a câte 1 doză, la un interval de 3-4 săptămâni.

Prima administrare se poate face de la vârsta de 8-9 săptămâni iar cea de a doua de la vârsta de 12 săptămâni. (vezi de asemenea secțiunea 12)

Revaccinare:

O singură doză (1 ml) conform următoarei scheme:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin, herpes virusului felin tip 1 și *Chlamydophila felis* trebuie efectuate anual (cu Nobivac Forcat sau alte vaccinuri din gama Nobivac disponibile, care conțin tulpinile F9, G2620 sau Baker).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei se efectuează la fiecare 3 ani (cu tulpina MW-1 conținută de Nobivac Forcat).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Peleta liofilizată: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

Nobivac Diluant: dacă se depozitează separat de fracția liofilizată, poate fi păstrat la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

Valabilitate după reconstituire: 30 minute

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar animale sănătoase.

Anticorpii maternali care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni pot influența negativ eficiența vaccinării. Vaccinarea în prezența anticorpilor maternali poate să nu prevină complet semnele clinice, leucopenia și excreția de virus consecutive infecției cu FPLV, și poate să scadă protecția împotriva infecției cu *Chl. felis*. În cazul în care se presupune existența unui nivel crescut de anticorpi maternali, programul de vaccinare va fi conceput în concordanță cu situația existentă.

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu altele. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs medicinal veterinar (cu excepția diluantului destinat utilizării împreună cu acest produs).



A nu se administra pe durata gestației sau lactației, deoarece nu s-au efectuat studii pe pisici gestante sau în lactație. Virusul FPL viu poate cauza probleme de reproducție la pisicile gestante și defecte la progeni.

Tulpina vaccinală de *Chl. felis* poate fi eliminată de către pisicile vaccinate timp de peste 21 zile, și poate fi transmisă animalelor nevaccinate fără a induce semne clinice.

Se recomandă ca persoanele imunodeficiente sau persoanele care iau medicamente imunosupresoare să nu manipuleze acest vaccin. Proprietarii trebuie anunțați că unele pisici vaccinate pot elimina *Chl. felis*.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, cu referire la componenta *Chl. felis*.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare: Cutii de carton a câte 5 / 10 / 25 / 50 flacoane x 1 doză vaccin însoțite de Nobivac Diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Importator unic în România:

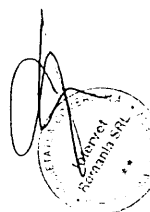
Intervet România S.R.L.

Șos. de Centură nr. 27-28,

Com. Chiajna, Jud. Ilfov

Tel: 021.311.83.11/12

Fax: 021.311.83.17



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Forcat, vaccin antibacterian și antiviral pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 1 ml de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

- FCV viu, tulpina F9: minimum 4,6 log₁₀ PFU, maximum 6.4 log₁₀ PFU
- FHV-1 viu, tulpina G2620A: minimum 5.2 log₁₀ PFU, maximum 7.0 log₁₀ PFU;
- FPLV viu, tulpina MW-1: minimum 4,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 6.4 log₁₀ TCID₅₀ (Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare)
- *Chlamydomphila felis*, tulpina Baker, vie, atenuată: minimum 2,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 4.0 log₁₀ TCID₅₀.

Nobivac Diluant:

Soluție salină cu tampon fosfat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

PFU = unități formatoare de placă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a pisicilor:

- pentru a reduce semnele clinice produse de infecția cu calicivirus felin (FCV) și herpes virus felin tip 1 (FHV-1)
- pentru a reduce severitatea semnelor clinice produse de infecția cu *Chlamydomphila felis*;
- pentru a preveni apariția semnelor clinice, leucopeniei și excreției de virus cauzate de infecția cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FHV – 4 săptămâni, pentru FPLV și *Chl. felis* – 3 săptămâni.

Durata imunității pentru FCV, FHV, și *Chl. felis* – 1 an și pentru FPLV – 3 ani.

4.3 Contraindicații

Vezi punctul 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru speciile tinta

Deoarece antibioticele pot inactiva tulpina vaccinală vie de *Chlamydomphila felis*, se va evita administrarea tratamentelor sistemice cu antibiotice în timpul vaccinării și timp de două săptămâni după aceasta.

Anticorpii maternali care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni pot influența negativ eficiența vaccinării. Vaccinarea în prezența anticorpilor maternali poate să nu prevină complet semnele clinice, leucopenia și excreția de virus consecutive infecției cu FPLV, și poate să scadă protecția împotriva

infecției cu *Chl. felis*. În cazul în care se presupune existența unui nivel crescut de anticorpi maternali, programul de vaccinare va fi conceput în concordanță cu situația existentă.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animale sănătoase.

Tulpina vaccinală de *Chl. felis* poate fi eliminată de către pisicile vaccinate timp de peste 21 zile, și poate fi transmisă animalelor nevaccinate fără a induce semne clinice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se recomandă ca persoanele imunodeficiente sau persoanele care iau medicamente imunosupresoare să nu manipuleze acest vaccin. Proprietarii trebuie anunțați că unele pisici vaccinate pot elimina *Chl. felis*.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, cu referire la componenta *Chl. felis*.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul inoculării poate să apară o inflamație redusă ca dimensiuni însoțită de durere, care persistă timp de 1-2 zile. Poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale (până la 40°C) timp de 1-2 zile. În unele cazuri pot fi observate timp de până la 2 zile post vaccinare: strănut, tuse, scurgeri nazale, abatere ușoară și reducerea apetitului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se administra pe durata gestației sau lactației, deoarece nu s-au efectuat studii pe pisici gestante sau în lactație. Virusul FPL viu poate cauza probleme de reproducție la pisicile gestante și defecte la progeneri.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu altele. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se utilizează 1 ml diluant pentru dizolvarea peletei liofilizate (= 1 doză).

Se administrează subcutanat 1 ml vaccin reconstituit.

Folosiți instrumentar steril, fără urme de dezinfectant.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea inițială:

Două administrări a câte 1 doză, la un interval de 3-4 săptămâni.

Prima administrare se poate face de la vârsta de 8-9 săptămâni iar cea de a doua de la vârsta de 12 săptămâni. (vezi de asemenea secțiunea 4.4.)

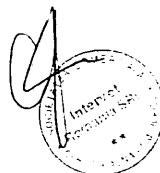
Revaccinare:

O singură doză (1 ml) conform următoarei scheme:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin, herpes virusului felin tip 1 și *Chlamydomphila felis* trebuie efectuate anual (cu Nobivac Forcat sau alte vaccinuri din gama Nobivac disponibile, care conțin tulpinile F9, G2620 sau Baker).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei se efectuează la fiecare 3 ani (cu tulpina MW-1 conținută de Nobivac Forcat).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz



După administrarea a 10 doze, la locul inoculării poate să apară o inflamație redusă ca dimensiuni însoțită de durere, care persistă timp de 4-10 zile. Poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale (până la 40,8°C) timp de 1-2 zile. În unele cazuri se poate observa o stare de disconfort general însoțită de tuse, strănut, letargie tranzitorie și reducerea apetitului, timp de câteva zile după vaccinare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu antibacterian și antiviral

Codul veterinar ATC: QI06AF01

Pentru stimularea imunității active împotriva calicivirusului felin (FCV), herpes virusului felin tip 1 (FHV, virusul rinotraheitei feline), virusului panleucopeniei feline (FPL) și *Chlamydophila felis* (denumită anterior *Chlamydia psittaci* felină) la pisici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină, sucroză, fosfat disodic dihidrat, fosfat monopotasice, apă pentru injecție.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs medicinal veterinar (cu excepția diluantului furnizat cu produsul pentru utilizare).

6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccinul liofilizat: 33 luni

Nobivac Diluant: 48 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Peleta liofilizată: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

Diluantul: dacă se depozitează separat de fracția liofilizată, poate fi păstrat la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul liofilizat: flacon de 1 doză din sticlă Tip I (Ph.Eur) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph.Eur) și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.

Nobivac Diluant: flacon de 1 doză din sticlă incoloră, Tip I (Ph.Eur) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph.Eur) și sigilat cu capsulă din aluminiu codificată.

Cutii de carton cu 5 / 10 / 25 / 50 fl. x 1 doză vaccin însoțite de diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele legislative în vigoare locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

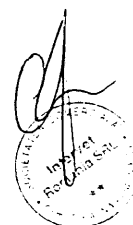
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.03.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

) Produs medicinal veterinar supus prescripției.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton cu 5, 10, 25 sau 50 doze de vaccin si Nobivac Diluant

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Forcat, vaccin viu antibacterian si antiviral pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 1 ml de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

- FCV viu, tulpina F9: minimum 4,6 log₁₀ PFU, maximum 6.4 log₁₀ PFU
- FHV-1 viu, tulpina G2620A: minimum 5.2 log₁₀ PFU, maximum 7.0 log₁₀ PFU;
- FPLV viu, tulpina MW-1: minimum 4,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 6.4 log₁₀ TCID₅₀ (Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare)
- *Chlamydomphila felis*, tulpina Baker, vie, atenuată: minimum 2,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 4.0 log₁₀ TCID₅₀.

Nobivac Diluant:

Soluție salină cu tampon fosfat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituirea ca suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton a câte 5 / 10 / 25 / 50 flacoane x 1 doză vaccin însoțite de Nobivac Diluant.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor,

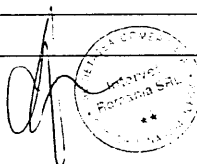
- pentru a reduce semnele clinice produse de infecția cu calicivirus felin (FCV) și herpes virus felin tip 1 (FHV-1)
- pentru a reduce severitatea semnelor clinice produse de infecția cu *Chlamydomphila felis*;
- pentru a preveni apariția semnelor clinice, leucopeniei și excreției de virus cauzate de infecția cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FHV – 4 săptămâni, pentru FPLV și *Chl. felis* – 3 săptămâni.Durata imunității pentru FCV, FHV, și *Chl. felis* – 1 an, pentru FPLV – 3 ani.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se utilizează 1 ml diluant pentru dizolvarea peletei liofilizate (= 1 doză).

Se administrează subcutanat 1 ml vaccin reconstituit.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se recomandă ca persoanele imunodeficiente sau persoanele care iau medicamente imunosupresoare să nu manipuleze acest vaccin. Proprietarii trebuie anunțați că unele pisici vaccinate pot elimina *Chl. felis*.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, cu referire la componenta *Chl. felis*.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza în interval de 30 minute după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Peleta liofilizată: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

Nobivac Diluant: dacă se depozitează separat de fracția liofilizată, poate fi păstrat la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Vaccinul liofilizat: flacon de 1 doză din sticlă Tip I (Ph.Eur)

Nobivac Diluant: flacon de 1 doză din sticlă incoloră, Tip I (Ph.Eur)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Forcat, vaccin viu antibacterian si antiviral pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 1 ml de vaccin reconstituit:

Substanță activă:

- FCV viu, tulpina F9: minimum 4,6 log₁₀ PFU, maximum 6.4 log₁₀ PFU
- FHV-1 viu, tulpina G2620A: minimum 5.2 log₁₀ PFU, maximum 7.0 log₁₀ PFU;
- FPLV viu, tulpina MW-1: minimum 4,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 6.4 log₁₀ TCID₅₀ (Doza Infectantă 50% pentru Culturi Celulare)
- *Chlamydomphila felis*, tulpina Baker, vie, atenuată: minimum 2,3 log₁₀ CCID₅₀, maximum 4.0 log₁₀ TCID₅₀.

Nobivac Diluant:

Soluție salină cu tampon fosfat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Vaccin: flacon de 1 doză

Nobivac Diluant: flacon de 1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se utilizează 1 ml diluant pentru dizolvarea peletei liofilizate (= 1 doză).

Se administrează subcutanat 1 ml vaccin reconstituit.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este aplicabil.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

A se utiliza în interval de 30 minute după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

