1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac NXT HCP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,5 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Felint herpesvirus 1 (FHV), stamme G2620A, levende: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Felint calicivirus (FCV), stamme F9, levende: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Felint panleukopenivirus (FPL), stamme MW-1, levende: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Plaque forming units
[2] Tissue culture infective dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dinatriumphosphatdihydrat
Hydrolyseret gelatine
Enzymfordøjet kasein
Sorbitol
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Råhvidt eller cremefarvet.
Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte:
- for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint herpesvirus (FHV) type 1 (felint rhinotracheitisvirus).
- for at reducere de kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint calicivirus (FCV).
- for at forhindre dødelighed, kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint panleukopenivirus (FPL).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: FHV type 1 og FCV: 1 år efter basisvaccination, 3 år efter revaccination.

FPL: 3 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer kan interferere med vaccinens effektivitet.

Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammerne af felint herpesvirus og felint calicivirus fra luftvejene i fjorten dage efter vaccination. Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammen af felint panleukopenivirus i fæces i fjorten dage efter vaccination. Virusserne kan spredes til andre katte, men uden at forårsage kliniske tegn på sygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Halten[3]

[1] 0,5 – 2 cm i diameter, diffus, hård eller blød, og kan være smertefuld, forekommer op til 1 dag.
[2] ≥ 39,7 °C forekommende op til 1 dag.
[3] Kan forekomme hos killinger, som rapporteret efter brugen af enhver vaccine, der indeholder en felin caliciviruskomponent. Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies Vet. og/eller Nobivac NXT FeLV.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.
Sørg for, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før brug.
Administrer hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspension.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:
To doser.

Første dosis: fra 8 ugers alderen.
Anden dosis: 3-4 uger senere.

Revaccination:
En enkelt dosis, administreret op til 1 år efter basisvaccination opretholder beskyttelse mod felint herpesvirus type 1 og felint calicivirus. Ved efterfølgende revaccinationer bør en enkelt dosis administreres med intervaller på op til 3 år.

En enkelt dosis, administreret med intervaller på op til 3 år efter basisvaccination eller revaccination med denne vaccine, opretholder beskyttelse mod felint panleukopenivirus.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående lokal hævelse (op til 3 cm i diameter) på injektionsstedet, som nogle gange er varm og smertefuld, og en forbigående stigning i kropstemperaturen (op til 40,8 °C) blev observeret efter administration af en overdosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AD04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod felint calicivirus, felint herpesvirus type 1 og felint panleukopenivirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
Lyofilisat: 2 år.
Solvens: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Type I hætteglas af klart glas med 1 dosis lukket med en chlorobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:
Type I hætteglas af klart glas med 0,5 ml lukket med en bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske med 5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 0,5 ml solvens.
Plastikæske med 25 x 1 dosis lyofilisat + 25 x 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/26/369/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/07/2026

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).