

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Ducat

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Par dose d'un ml de vaccin reconstitué:

Virus vivant atténué de la rhinotrachéite féline, souche G2620A, au moins 4,8 log₁₀ TCID₅₀*
Calicivirus félin vivant atténué, souche F9, au moins 4,6 log₁₀ PFU**

* Tissue Culture Infectious Dose

** Plaque Forming Units

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chats contre les infections provoquées par le virus de la rhinotrachéite féline (le virus herpès félin type I) et le calicivirus félin. La vaccination diminue les symptômes cliniques induits par ces infections virales.

Début de l'immunité: 4 semaines.

Durée de l'immunité: 1 an.

4.3 Contre-indications

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières aux chats

Il a été démontré qu'une vaccination à partir de 6 semaines est sûre.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement des animaux sains.

Il faut faire attention à ce qu'il n'y ait pas de pulvérisation pendant la vaccination, parce qu'une exposition nasale ou orale au vaccin peut provoquer des symptômes respiratoires cliniques, un sentiment d'indolence et de malaise général inclus.

C'est pour cette raison qu'il faut éviter que le chat lèche le site d'injection.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, chercher immédiatement de l'aide médicale et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant 1 jour un gonflement léger (≤ 5 mm), temporaire, qui peut parfois être douloureux, peut être observé au site d'injection.

Une légère augmentation de la température rectale peut survenir, tandis qu'occasionnellement, une indolence passagère peut être observée le premier jour après la vaccination.

Dans des rares cas, le vaccin peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (prurit, dyspnée, vomissement, diarrhée et évanouissement).

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation car ce produit n'a pas été testé chez des chattes gravides et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre, à l'exception d'un vaccin Intervet avec l'antigène rage, souche Pasteur RIV, là où le produit et l'utilisation conjointe sont enregistrés.

La décision d'utiliser Nobivac Ducat avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Mener le solvant stérile pourvu à température ambiante. Reconstituer le lyophilisat aseptiquement avec 1 ml de solvant. Bien agiter après l'addition du solvant. Administrer 1 ml du vaccin reconstitué par injection sous-cutanée.

Vaccination de base: les chats à partir de l'âge de 8 semaines doivent être vaccinés 2 fois avec un intervalle de 3-4 semaines.

Revaccination: rappel annuel.

Dans le schéma de vaccination initial, le vaccin d' Intervet avec l'antigène rage, souche Pasteur RIV, peut être utilisé à suspendre le Nobivac Ducat pour la vaccination à l'âge de 12 semaines (là où le produit et l'utilisation conjointe sont enregistrés).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un gonflement temporaire (≤ 5 mm) peut apparaître au site d'injection pour 4 à 10 jours. Une augmentation passagère de température ($< 40,8^{\circ}\text{C}$) peut survenir, tandis qu'un sentiment d'indolence peut exceptionnellement persister pendant 1 jour après la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Vaccin viral vivant.

Code ATCvet: QI06AD03

Afin de stimuler l'immunisation active contre le virus de la rhinotrachéite féline et le calicivirus félin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stabilisateur à base de gélatine

Tampon phosphate

Sucrose

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques, à l'exception du diluant délivré ou d'un vaccin Intervet avec l'antigène rage, souche Pasteur RIV (là où le produit et l'utilisation conjointe sont enregistrés).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 30 minutes.

6.4 Précautions particulières de conservation

Vaccin: conservation au réfrigérateur ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant: À conserver en dessous de 25°C , si stocké à part du vaccin.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Vaccin:

Flacon en verre hydrolytique, classe type I (Ph. Eur.). Le flacon est fermé par un bouchon de caoutchouc halogenbutyl et scellé par une capsule codée en aluminium.

Solvant:

Flacon en verre hydrolytique, classe type I (Ph. Eur.). Le flacon est fermé par un bouchon de caoutchouc halogenbutyl et scellé par une capsule codée en aluminium.

Présentations: boîtes en carton ou plastique de 5, 10, 25 ou 50 doses de vaccin et solvant.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V267653

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/10/2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 25/06/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/12/2014

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire