

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Mačací herpesvírus 1 (FHV), kmeň G2620A, živý: $10^{5,8} - 10^{7,1}$ PFU¹

Mačací kalicivírus (FCV), kmeň F9, živý: $10^{4,6} - 10^{7,0}$ PFU¹

Vírus mačacej panleukopénie (FPL), kmeň MW-1, živý: $10^{5,2} - 10^{6,4}$ TCID₅₀²

¹ Plakotvorné jednotky

² 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Rozpúšťadlo:
Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekcie

Lyofilizát: špinavobiely alebo krémový.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek za účelom:

- zníženia mortality, zmiernenia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených infekciou mačacím herpesvírusom (FHV) typu 1 (vírus mačacej rinotracheitídy);
- zmiernenia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených infekciou mačacím kalicivírusom (FCV);
- prevencie mortality, klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených infekciou vírusom mačacej panleukopénie (FPL).

Nástup imunity: 1 týždeň.

Trvanie imunity: FHV typ 1 a FCV: 1 rok po primárnej vakcinácii, 3 roky po revakcinácii;
FPL: 3 roky.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Prítomnosť materských protilátok môže interferovať s účinnosťou vakcíny.

Vakcinované mačky môžu vylučovať vakcinačné kmene mačacieho herpesvírusu a mačacieho kalicivírusu respiračným traktom počas štrnástich dní po vakcinácii. Vakcinované mačky môžu vylučovať vakcinačný kmeň vírusu mačacej panleukopénie trusom počas štrnástich dní po vakcinácii. Vírusy sa môžu šíriť na ostatné mačky, ale bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Krívanie ³

¹ 0,5 – 2 cm v priemere, difúzny, tvrdý alebo mäkký, a môže byť bolestivý, pretrvávajúci 1 deň.

² $\geq 39,7$ °C, pretrvávajúci 1 deň.

³ Môže sa objaviť u mačiat, ako bolo hlásené, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej zložku mačacieho kalicivírusu. Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Nobivac Rabies a/alebo Nobivac NXT FeLV.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Liekovku s lyofilizátom rekonštituovať pomocou pribaleného rozpúšťadla.

Pred použitím sa uistiť, že lyofilizát je úplne rekonštituovaný.

Podat' celý obsah liekovky.

Rekonštituovaný liek: suspenzia bledoružovej alebo ružovej farby.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky.

Prvá dávka: od 8 týždňov veku.

Druhá dávka: o 3-4 týždne neskôr.

Revakcinácia:

Jedna dávka, podaná do 1 roka po primárnej vakcinácii zaistí ochranu proti mačaciemu herpesvírusu typu 1 a mačaciemu kalicivírusu. Následné revakcinácie majú byť vykonané podaním jednej dávky v intervaloch do 3 rokov.

Jedna dávka, podaná v intervaloch do 3 rokov po primárnej vakcinácii alebo revakcinácii touto vakcínou zaistí ochranu proti vírusu mačacej panleukopénie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní vakcínou bol pozorovaný prechodný lokálny opuch (do 3 cm v priemere) v mieste vpichu, ktorý je niekedy teplý a bolestivý, a prechodné zvýšenie telesnej teploty (do 40,8 °C).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

Na stimuláciu aktívnej imunity proti mačaciemu kalicivírusu, mačaciemu herpesvírusu typu 1 a vírusu mačacej panleukopénie pri mačkách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Lyofilizát: 2 roky.

Rozpúšťadlo: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 30 minút.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovka z číreho skla typu I obsahujúca 1 dávku uzatvorená chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

Liekovka z číreho skla typu I s objemom 0,5 ml uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 25 x 1 dávku lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/26/369/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka obsahujúca 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpúšťadla
Plastová škatuľka obsahujúca 25 x 1 dávku lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Dávka (0,5 ml) obsahuje:

Atenuované kmene FHV, FCV a FPL

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpúšťadla
25 x 1 dávka lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpúšťadla

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

s.c. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť do 30 minút.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/26/369/001 (5 x 1 dávka)

EU/2/26/369/002 (25 x 1 dávka)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka – lyofilizát (1 dávka)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac NXT HCP

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 dávka

FHV, FCV, FPL

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 30 minút.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka – rozpúšťadlo (liekovka s obsahom 0,5 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre rad Nobivac NXT



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. Zloženie

Každá dávka (0,5 ml) rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Mačací herpesvírus 1 (FHV), kmeň G2620A, živý: $10^{5,8} - 10^{7,1}$ PFU¹

Mačací kalícivírus (FCV), kmeň F9, živý: $10^{4,6} - 10^{7,0}$ PFU¹

Vírus mačacej panleukopénie (FPL), kmeň MW-1, živý: $10^{5,2} - 10^{6,4}$ TCID₅₀²

¹ Plakotvorné jednotky

² 50 % infekčnej dávky pre tkanivové kultúry

Lyofilizát: špinavobiely alebo krémový.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.



4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek za účelom:

- zníženia mortality, zmiernenia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených infekciou mačacím herpesvírusom (FHV) typu 1 (vírus mačacej rinotracheitídy);
- zmiernenia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených infekciou mačacím kalícivírusom (FCV);
- prevencie mortality, klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených infekciou vírusom mačacej panleukopénie (FPL).

Nástup imunity: 1 týždeň.

Trvanie imunity: FHV typ 1 a FCV: 1 rok po primárnej vakcinácii, 3 roky po revakcinácii;
FPL: 3 roky.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Prítomnosť materských protilátok môže interferovať s účinnosťou vakcíny.

Vakcinované mačky môžu vylučovať vakcinačné kmene mačacieho herpesvírusu a mačacieho kalicivírusu respiračným traktom počas štrnástich dní po vakcinácii. Vakcinované mačky môžu vylučovať vakcinačný kmeň vírusu mačacej panleukopénie trusom počas štrnástich dní po vakcinácii. Vírusy sa môžu šíriť na ostatné mačky ale bez vyvolania klinických príznakov ochorenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňujú sa.

Gravidita:
Nepoužívať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s Nobivac Rabies a/alebo Nobivac NXT FeLV.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:
Po predávkovaní vakcínou bol pozorovaný prechodný lokálny opuch (do 3 cm v priemere) v mieste vpichu, ktorý je niekedy teplý a bolestivý, a prechodné zvýšenie telesnej teploty (do 40,8 °C).

Závažné inkompatibility:
Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Krívanie ³

¹ 0,5 – 2 cm v priemere, difúzny, tvrdý alebo mäkký, a môže byť bolestivý, pretrvávajúci 1 deň.

² ≥ 39,7 °C, pretrvávajúci 1 deň.

³ Môže sa objaviť u mačiat, ako bolo hlásené, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej zložku mačacieho kalicivírusu. Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Liekovku s lyofilizátom rekonštituovať pomocou pribaleného rozpúšťadla.
Podat' celý obsah liekovky.

Vakcinačná schéma:

Primárna vakcinácia:

Dve dávky.

Prvá dávka: od 8 týždňov veku.

Druhá dávka: o 3-4 týždne neskôr.

Revakcinácia:

Jedna dávka, podaná do 1 roka po primárnej vakcinácii zaistí ochranu proti mačaciemu herpesvírusu typu 1 a mačaciemu kalicivírusu. Následné revakcinácie majú byť vykonané podaním jednej dávky v intervaloch do 3 rokov.

Jedna dávka, podaná v intervaloch do 3 rokov po primárnej vakcinácii alebo revakcinácii touto vakcínou zaistí ochranu proti vírusu mačacej panleukopénie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím sa uistiť, že je lyofilizát úplne rekonštituovaný.

Rekonštituovaný liek: suspenzia bledoružovej alebo ružovej farby.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 30 minút.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/26/369/001-002

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 25 x 1 dávku lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti mačaciemu kalicivírusu, mačaciemu herpesvírusu typu 1 (vírusu mačacej rinotracheitídy) a vírusu mačacej panleukopénie pri mačkách.