

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Ducat lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Calicivirus félin vivant atténué, souche F9 : $\geq 10^{4.6}$ PFU²

Virus félin de la rhinotrachéite vivant atténué, souche G2620A : $\geq 10^{4.8}$ TCID₅₀¹

¹ TCID₅₀ : Tissue Culture Infectious Dose 50%

² PFU : Plaque-Forming Units

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Phosphate disodique dihydraté
Gélatine hydrolysée
Saccharose
<u>Solvant :</u>
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de potassium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille blanc cassé.

Solvant : solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chats pour réduire les signes cliniques causés par les infections dues au virus félin de la rhinotrachéite (FVR) et dues au calicivirus félin (FCV).

Début de l'immunité : 4 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Veiller à ne pas former d'aérosol lors de la vaccination du chat dans la mesure où une exposition intranasale ou orale peut conduire à des signes cliniques respiratoires, incluant léthargie et malaise. Pour la même raison, empêcher le chat de lécher le site d'injection.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chat :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au site d'injection. ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée. ²
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions d'hypersensibilité (e.g. prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée et choc incluant anaphylaxie). ³ Léthargie. ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au site d'injection. ¹ Réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons. ⁵

¹ Un œdème local (≤ 5 mm), parfois douloureux, peut être observé au site d'injection pendant un jour après la vaccination.

² Une température du corps élevée (jusqu'à 40 °C) peut survenir pendant 1-2 jours après la vaccination.

³ Parfois fatales. Si une telle réaction survient, un traitement approprié doit être administré sans délai.

⁴ Une léthargie peut être observée pendant le premier jour suivant la vaccination.

⁵ Comme rapporté dans la littérature, des réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons peuvent survenir après l'utilisation de tout vaccin contenant un composant du calicivirus félin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son

représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation dans la mesure où le produit n'a pas été testé chez les chattes gestantes et en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres vaccins, excepté le vaccin de la gamme Nobivac contenant l'antigène rage, souche Pasteur RIV, lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Laisser le solvant stérile atteindre la température ambiante. Reconstituer le lyophilisat aseptiquement avec 1 ml de solvant. Bien agiter après l'addition du solvant. Une dose de 1 ml de vaccin reconstitué doit être administrée par injection sous-cutanée.

Apparence visuelle du produit reconstitué : suspension de couleur rose clair ou rose.

Schéma de vaccination :

Primovaccination :

Les chats à partir de l'âge de 8 semaines doivent être vaccinés deux fois avec un intervalle de 3-4 semaines.

Revaccination :

Vaccination unique annuelle.

Au cours de la primovaccination, le vaccin de la gamme Nobivac contenant l'antigène rage, souche Pasteur RIV, peut être utilisé pour reconstituer ce vaccin au moment de la vaccination à l'âge de 12 semaines (lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un œdème transitoire (≤ 5 mm) peut survenir au site d'injection pendant quatre à dix jours. Une augmentation transitoire de la température (< 40.8 °C) peut survenir, tandis qu'occasionnellement, une léthargie peut être observée pendant un jour après la vaccination.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI06AD03

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments vétérinaires immunologiques, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception du vaccin de la gamme Nobivac contenant l'antigène rage, souche Pasteur RIV (lorsque celui-ci ainsi que l'utilisation combinée sont autorisés).

5.2 Durée de conservation

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

Lyophilisat : 2 ans.

Solvant : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25 °C, si stocké séparément du lyophilisat.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon en verre type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon de caoutchouc halogénbutyle et scellé par une capsule en aluminium codé, à 1 dose unique.

Solvant : Flacon en verre type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon de caoutchouc halogénbutyle et scellé par une capsule en aluminium codé, à 1 dose unique.

Présentations : Boîte en carton ou en plastique contenant 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose ou 50 x 1 dose de lyophilisat et de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V267653

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/10/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).