PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Léčivé látky:
Virus rhinotracheitidis felis (FHV), kmen G2620A, živý: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Calicivirus felis (FCV), kmen F9, živý: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Virus panleucopeniae contagiosae felis (FPL), kmen MW-1, živý: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Plakotvorné jednotky
[2] 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Rozpouštědlo:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: téměř bílé nebo krémové barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček:
- ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím herpesvirem (FHV) typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV);
- k prevenci mortality, klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem kočičí panleukopenie (FPL).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: FHV typ 1 a FCV: 1 rok po primovakcinaci, 3 roky po revakcinaci;

FPL: 3 roky.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcíny.

Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat z dýchacích cest vakcinační kmeny kočičího herpesviru a kočičího kaliciviru. Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat stolicí vakcinační kmen viru kočičí panleukopenie. Viry se mohou šířit na další kočky, ale nezpůsobují klinické příznaky onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1] Zvýšená teplota[2]
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kulhání[3]

[1] Průměr 0,5–2 cm, difúzní, tvrdý nebo měkký, může být bolestivý, trvá 1 den.
[2] ≥ 39,7 °C trvá 1 den.
[3] Může se vyskytnout u koťat, jak bylo hlášeno po použití jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru. Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Nobivac Rabies a/nebo Nobivac NXT FeLV.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Obsah injekční lahvičky obsahující lyofilizát rekonstituujte dodaným rozpouštědlem.
Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.
Podávejte celý obsah injekční lahvičky.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:
Dvě dávky.

První dávka: od 8 týdnů věku.
Druhá dávka: o 3–4 týdny později.

Revakcinace:
Jednorázová dávka podaná nejpozději do 1 roku po primární vakcinaci udržuje ochranu proti kočičímu herpesviru typu 1 a kočičímu kaliciviru. Pro následné revakcinace by měla být jednorázová dávka podána v intervalech až 3 let.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 3 let po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti viru kočičí panleukopenie.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání nadměrné dávky vakcíny byl pozorován přechodný lokální otok (o průměru až 3 cm) v místě injekčního podání, který je někdy teplý a bolestivý, a přechodné zvýšení tělesné teploty (až na 40,8 °C).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QI06AD04.

Ke stimulaci aktivní imunity proti kočičímu kaliciviru, kočičímu herpesviru typu 1 a viru kočičí panleukopenie u koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
Lyofilizát: 2 roky.
Rozpouštědlo: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:
Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:
Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:
Injekční lahvička z čirého skla typu I s 1 dávkou, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo:
Injekční lahvička z čirého skla typu I s objemem 0,5 ml, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:
Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/26/369/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Dávka (0,5 ml) obsahuje:

Atenuované kmeny: FHV, FCV a FPL

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

s.c. podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/26/369/001 (5 x 1 dávka)
EU/2/26/369/002 (25 x 1 dávka)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA – Lyofilizát (1 dávka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac NXT HCP 

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka

FHV, FCV, FPL

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 30 minut.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA – Rozpouštědlo (injekční lahvička s 0,5 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro řadu Nobivac NXT 

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac NXT HCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

2. Složení

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

Léčivé látky:
Virus rhinotracheitidis felis (FHV), kmen G2620A, živý: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Calicivirus felis (FCV), kmen F9, živý: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Virus panleucopeniae contagiosae felis (FPL), kmen MW-1, živý: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Plakotvorné jednotky
[2] 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: téměř bílé nebo krémové barvy.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky. 

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček:
- ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím herpesvirem (FHV) typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV);
- k prevenci mortality, klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem kočičí panleukopenie (FPL).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: FHV typ 1 a FCV: 1 rok po primovakcinaci, 3 roky po revakcinaci;
FPL: 3 roky.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcíny.

Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat z dýchacích cest vakcinační kmeny kočičího herpesviru a kočičího kaliciviru. Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat stolicí vakcinační kmen viru kočičí panleukopenie. Viry se mohou šířit na další kočky, ale nezpůsobují klinické příznaky onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Březost:
Nepoužívat během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Nobivac Rabies a/nebo Nobivac NXT FeLV.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Po podání nadměrné dávky vakcíny byly pozorovány přechodný lokální otok (o průměru až 3 cm) v místě injekčního podání, který je někdy teplý a bolestivý a přechodné zvýšení tělesné teploty (až na 40,8 °C).

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1] Zvýšená teplota[2]
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kulhání[3]

[1] Průměr 0,5–2 cm, difúzní, tvrdý nebo měkký, může být bolestivý, trvá 1 den.
[2] ≥ 39,7 °C, trvá 1 den.
[3] Může se vyskytnout u koťat, jak bylo hlášeno po použití jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru. Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Obsah injekční lahvičky obsahující lyofilizát rekonstituujte dodaným rozpouštědlem.
Podávejte celý obsah injekční lahvičky.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:
Dvě dávky.
První dávka: od 8 týdnů věku.
Druhá dávka: o 3–4 týdny později.

Revakcinace:
Jednorázová dávka podaná nejpozději do 1 roku po primární vakcinaci udržuje ochranu proti kočičímu herpesviru typu 1 a kočičímu kaliciviru. Pro následné revakcinace by měla být jednorázová dávka podána v intervalech až 3 let.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 3 let po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti viru kočičí panleukopenie.

9. Informace o správném podávání

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.
Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:
Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:
Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/26/369/001-002

Velikosti balení:
Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

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

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

España
Tel: + 34 923 19 03 45

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

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

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. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti kočičímu kaliciviru, kočičímu herpesviru typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy) a viru kočičí panleukopenie u koček.