

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac NXT HCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,5 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felid alphaherpesvirus 1 (FHV), stamme G2620A, levende: $10^{5,8} - 10^{7,1}$ PFU¹

Felint calicivirus (FCV), stamme F9, levende: $10^{4,6} - 10^{7,0}$ PFU¹

Felint panleukopenivirus (FPL), stamme MW-1, levende: $10^{5,2} - 10^{6,4}$ TCID₅₀²

¹ Plakkformende enheter

² 50 % infeksjons dose i vevskultur

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Dinatriumfosfatdihydrat
Gelatin, hydrolysert
Pankreasfordøyet kasein
Sorbitol
Suspensjonsvæske:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av katter:

- for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint herpesvirus (FHV) type 1 (felint rhinotrakeittvirus);
- for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV);
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint panleukopenivirus (FPL).

Immunitet er vist fra: 1 uke.

Varighet av immunitet: FHV type 1 og FCV: 1 år etter grunnvaksinasjon, 3 år etter revaksinasjon;
FPL: 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilstedeværelse av maternelle antistoffer kan påvirke effekten av vaksinen.

Vaksinerte katter kan skille ut vaksinstammer av felint herpesvirus og felint calicivirus fra luftveiene i opptil 14 dager etter vaksinasjon. Vaksinerte katter kan skille ut vaksinstammer av felint panleukopenivirus i feces i opptil 14 dager etter vaksinasjon. Virusene kan spres til andre katter, men forårsaker ikke kliniske tegn på sykdom.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Økt temperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Halting ³

¹ 0,5 – 2 cm i diameter, diffuse, harde eller myke, kan være smertefulle, varer i 1 dag.

² $\geq 39,7^{\circ}\text{C}$, varer i 1 dag.

³ Kan oppstå hos kattunger, som rapportert etter bruk av enhver vaksine som inneholder en komponent med felint calicivirus. Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies og/eller Nobivac NXT FeLV.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Rekonstituer hetteglasset med lyofilisatet med den medfølgende suspensjonsvæsken.
Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.
Administrer hele innholdet i hetteglasset.

Rekonstituert preparat: off-rosa til rosafarget suspensjon.

Vaksinasjonsregime:

Grunnvaksinasjon:

To doser.

Første dose: fra 8 ukers alder.

Andre dose: 3-4 uker senere.

Revaksinasjon:

En enkelt dose, gitt opptil 1 år etter grunnvaksinasjon, gir vedvarende beskyttelse mot felint herpesvirus type 1 og felint calicivirus. Ved påfølgende revaksinasjoner gis én enkelt dose med intervaller på opptil 3 år.

En enkelt dose av denne vaksinen, gitt med intervaller på opptil 3 år etter grunnvaksinasjon eller revaksinasjon, opprettholder beskyttelse mot felint panleukopenivirus.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Forbigående lokal hevelse (opptil 3 cm i diameter) på injeksjonsstedet, som noen ganger er varm og smertefull, samt økt kroppstemperatur (opptil 40,8 °C) er sett etter administrering av en overdose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot felint calicivirus, felid alphaherpesvirus type 1 og felint panleukopenivirus hos katt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken som leveres for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Lyofilisat: 2 år.

Suspensjonsvæske: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av klart type 1-glass med 1 dose, lukket med en gummipropp av klorobutyl og aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass av klart type 1-glass med 0,5 ml, lukket med en gummipropp av bromobutyl og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

Plasteske med 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 0,5 ml suspensjonsvæske.

Plasteske med 25 x 1 dose lyofilisat + 25 x 0,5 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/07/2026

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Plasteske med 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 0,5 ml suspensjonsvæske
Plasteske med 25 x 1 dose lyofilisat + 25 x 0,5 ml suspensjonsvæske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac NXT HCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose (0,5 ml):

Svekkede stammer av FHV, FCV og FPL

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 0,5 ml suspensjonsvæske
25 x 1 dose lyofilisat + 25 x 0,5 ml suspensjonsvæske

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

s.c. bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering bruk innen 30 minutter.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/26/369/001 (5 x 1 dose)

EU/2/26/369/002 (25 x 1 dose)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS – lyofilisat (1 dose)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac NXT HCP



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

FHV, FCV, FPL

3. PRODUKSJONSNUMMER)

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 30 minutter.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
HETTEGLASS – Suspensjonsvæske (hetteglass med 0,5 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske til Nobivac NXT-serien



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose (0,5 ml)

3. PRODUKSJONSNUMMER)

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac NXT HCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,5 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felid alphaherpesvirus 1 (FHV), stamme G2620A, levende: $10^{5,8} - 10^{7,1}$ PFU¹

Felint calicivirus (FCV), stamme F9, levende: $10^{4,6} - 10^{7,0}$ PFU¹

Felint panleukopenivirus (FPL), stamme MW-1, levende: $10^{5,2} - 10^{6,4}$ TCID₅₀²

¹ Plakkformende enheter

² 50 % infeksjons dose i vevskultur

Lyofilisat: off-white eller kremfarget.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter:

- for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint herpesvirus (FHV) type 1 (felint rhinotrakeittvirus);
- for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV);
- for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint panleukopenivirus (FPL).

Immunitet er vist fra: 1 uke.

Varighet av immunitet: FHV type 1 og FCV: 1 år etter grunnvaksinasjon, 3 år etter revaksinasjon;
FPL: 3 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tilstedeværelse av maternelle antistoffer kan påvirke effekten av vaksinen.

Vaksinerte katter kan skille ut vaksinstammer av felint herpesvirus og felint calicivirus fra luftveiene i opptil 14 dager etter vaksinasjon. Vaksinerte katter kan skille ut vaksinstammer av felint panleukopenivirus i avføring i opptil 14 dager etter vaksinasjon. Virusene kan spres til andre katter, men forårsaker ikke kliniske tegn på sykdom.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Skal ikke brukes under drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies og/eller Nobivac NXT FeLV.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Forbigående lokal hevelse (opptil 3 cm i diameter) på injeksjonsstedet, som noen ganger er varm og smertefull, samt økt kroppstemperatur (opptil 40,8 °C) er sett etter administrering av en overdose av vaksinen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken som leveres for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Økt temperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Halting ³

¹ 0,5 – 2 cm i diameter, diffuse, harde eller myke, kan være smertefulle, varer i 1 dag.

² ≥ 39,7 °C, varer i 1 dag.

³ Kan oppstå hos kattunger, som rapportert etter bruk av enhver vaksine som inneholder en komponent med felint calicivirus. Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Rekonstituer hetteglasset med lyofilisatet med den medfølgende suspensjonsvæsken.
Administrer hele innholdet i hetteglasset.

Vaksinasjonsregime:

Grunnvaksinasjon:

To doser.

Første dose: fra 8 ukers alder.

Andre dose: 3-4 uker senere.

Revaksinasjon:

En enkelt dose, gitt opptil 1 år etter grunnvaksinasjon, opprettholder beskyttelse mot felint herpesvirus type 1 og felint calicivirus. Ved påfølgende revaksinasjoner gis én enkelt dose med intervaller på opptil 3 år.

En enkelt dose av denne vaksinen, gitt med intervaller på opptil 3 år etter grunnvaksinasjon eller revaksinasjon, opprettholder beskyttelse mot felint panleukopenivirus.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Rekonstituert preparat: off-rosa til rosafarget suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/26/369/001-002

Pakningsstørrelser

Plasteske med 5 x 1 dose lyofilisat + 5 x 0,5 ml suspensjonsvæske.

Plasteske med 25 x 1 dose lyofilisat + 25 x 0,5 ml suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot felint calicivirus, felid alphaherpesvirus type 1 (felint rhinotrakeittvirus) og felint panleukopenivirus hos katt.