

BD/2014/REG NL 10235/zaak 421235

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 augustus 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBIVAC DUCAT**, registratienummer **REG NL 10235**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBIVAC DUCAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10235**, zoals aangevraagd d.d. 22 augustus 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC DUCAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10235** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC DUCAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10235** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 07 november 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the initials 'FV' and a trailing flourish.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBIVAC DUCAT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml geresuspendeerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtis virus, stam G2620A: minstens 4,8 log₁₀ TCID₅₀*
Levend, geattenuerd feline calicivirus, stam F9: minstens 4,6 log₁₀ PFU**

*Tissue Culture Infectious Dose

**Plaque Forming Unit

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten tegen feline virale rhinotracheïtis (feline herpes virus type 1) en feline calicivirus infecties. Vaccinatie vermindert klinische verschijnselen veroorzaakt door deze virale infecties.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Immuniteitsduur: 1 jaar

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccinatie op de leeftijd van 6 weken is veilig gebleken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren. Men moet ervoor zorgen dat er geen aërosol wordt gevormd tijdens het vaccineren van de kat, omdat nasale of orale blootstelling zou kunnen resulteren in klinische respiratoire verschijnselen, sloomheid en malaise. Om dezelfde reden dient voorkomen te worden dat de kat de injectieplaats likt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke zwelling (≤ 5 mm) kan gedurende één dag op de injectieplaats gezien worden. Een lichte, tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur kan voorkomen, terwijl af en toe een voorbijgaande lethargie gezien kan worden gedurende de eerste dag na vaccinatie. In zeldzame gevallen kan het vaccin overgevoeligheidsreacties veroorzaken (jeuk, benauwdheid, braken, diarree en collaps).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de drachten lactatie, aangezien het product niet getest is in drachtige en lacterende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerd gebruik van dit vaccin met enig ander vaccin, behalve het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat, daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan. Ten aanzien van het gebruik van Nobivac Ducat vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 1 ml solvens. Schud goed na toevoeging van het solvens. Dien 1 ml van het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

Basisvaccinatie:

Katten vanaf de leeftijd van 8 weken twee keer vaccineren met een interval van 3 tot 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie.

Tijdens de basisvaccinatie kan bij de vaccinatie op 12 weken leeftijd het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat gebruikt worden om Nobivac Ducat op te lossen (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een voorbijgaande zwelling (≤ 5 mm) op de injectieplaats kan gedurende vier tot tien dagen voorkomen. Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur ($< 40,8$ °C) kan voorkomen, terwijl af en toe gedurende één dag na vaccinatie lethargie kan worden gezien.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins.

ATCvet-code: QI06AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen feline rhinotracheïtis virus en feline calicivirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine-gebaseerde stabilisator

Fosfaatbuffer

Sucrose

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch diergeneesmiddel behalve het solvens dat bij het diergeneesmiddel geleverd wordt of het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat (daar waar dit product en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na resuspenderen volgens instructies: 30 minuten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast bij 2°C -8 °C. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

Solvens: indien gescheiden van het vaccin bewaard, bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon, hydrolytisch klasse type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Solvens:

Glazen flacon, hydrolytisch klasse type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic dozen met 5, 10, 25 of 50 doses vaccin en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10235

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 september 2004

Datum van laatste verlenging: 4 december 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 november 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen of plastic doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Ducat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis

Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtis virus: $\geq 4,8 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ Levend, geattenuerd feline calicivirus: $\geq 4,6 \log_{10} \text{PFU}$ **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5/10/25/50 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Levend vaccin tegen feline rhinotracheïtis virus en feline calicivirus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutane injectie

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Opgelost vaccin binnen 30 minuten gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2°C -8 °C Niet laten bevriezen.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10235

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Ducat
Levend vaccin voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

$\geq 4,8 \log_{10}$ TCID₅₀ FVR
 $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU FCV

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Opgelost vaccin binnen 30 minuten gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10235

Bedrijfslogo

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobivac Ducat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Ducat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml geresuspendeerd vaccin:

Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtis virus, stam G2620A: minstens 4,8 log₁₀ TCID₅₀*
Levend, geattenuerd feline calicivirus, stam F9: minstens 4,6 log₁₀ PFU**

*Tissue Culture Infectious Dose

**Plaque Forming Unit

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van katten tegen feline virale rhinotracheïtis (feline herpes virus type 1) en feline calicivirus infecties. Vaccinatie vermindert klinische verschijnselen veroorzaakt door deze virale infecties.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Immuniteitsduur: 1 jaar

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens de dracht lactatie, aangezien het product niet getest is in drachtige en lacterende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte, voorbijgaande, soms pijnlijke zwelling (≤ 5 mm) kan gedurende één dag op de injectieplaats gezien worden. Een lichte, tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur kan voorkomen, terwijl af en toe een voorbijgaande lethargie gezien kan worden gedurende de eerste dag na vaccinatie. In zeldzame gevallen kan het vaccin overgevoelighedsreacties veroorzaken (jeuk, benauwdheid, braken, diarree en collaps).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Laat het steriele solvens op kamertemperatuur komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 1 ml solvens. Schud goed na toevoeging van het solvens. Dien 1 ml van het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

Basisvaccinatie:

Katten vanaf de leeftijd van 8 weken twee keer vaccineren met een interval van 3 tot 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie.

Tijdens de basisvaccinatie kan bij de vaccinatie op 12 weken leeftijd het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat gebruikt worden om Nobivac Ducat op te lossen (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inhoud van de flacon dient te worden gebruikt binnen 30 minuten na resuspendieren van het vaccin.

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast bij 2-8 °C. Niet laten bevriezen. Beschermen tegen licht.

Solvens: indien gescheiden van het vaccin bewaard, bewaren beneden 25 °C.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccinatie op de leeftijd van 6 weken is veilig gebleken.

Vaccineer alleen gezonde dieren. Men moet ervoor zorgen dat er geen aërosol wordt gevormd tijdens het vaccineren van de kat, omdat nasale of orale blootstelling zou kunnen resulteren in klinische respiratoire verschijnselen, sloomheid en malaise. Om dezelfde reden dient voorkomen te worden dat de kat de injectieplaats likt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerd gebruik van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan. Ten aanzien van het gebruik van Nobivac Ducat vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

In geval van overdosering kan een voorbijgaande zwelling (≤ 5 mm) op de injectieplaats gedurende vier tot tien dagen voorkomen. Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur ($< 40,8$ °C) kan voorkomen, terwijl af en toe gedurende één dag na vaccinatie lethargie kan worden gezien.

Niet vermengen met een ander vaccin of immunologisch diergeneesmiddel behalve het solvens dat bij het diergeneesmiddel geleverd wordt of het vaccin van dezelfde firma dat het rabiës antigeen, stam Pasteur RIV bevat (daar waar dit diergeneesmiddel en het gecombineerde gebruik ervan is toegestaan).

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

13. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 november 2014

14. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 5x, 10x, 25x of 50x 1 dosis vaccin en solvens.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10235

KANALISATIE

UDD