BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac NXT HCPFeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,5 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Felint herpesvirus 1 (FHV), stamme G2620A, levende: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Felint calicivirus (FCV), stamme F9, levende: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Felint panleukopenivirus (FPL), stamme MW-1, levende: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]
Felint leukæmivirus (FeLV) selvamplificerende RNA(saRNA)-partikel: $10^{6,6}$ – $10^{9,3}$ RP[3]

[1] Plaque forming units
[2] Tissue culture infective dose 50%
[3] RNA-partikel: felint leukæmivirus (stamme A/Glasgow-1), gp85-gen kodet af venezuelansk hesteencefalitisvirus (stamme TC-83), selvamplificerende RNA-viral-partikel, replikationsdefekt.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dinatriumphosphatdihydrat
Hydrolyseret gelatine
Enzymfordøjet kasein
Sorbitol
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Råhvidt eller cremefarvet.
Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte:
- for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint herpesvirus (FHV) type 1 (felint rhinotracheitisvirus).
- for at reducere de kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint calicivirus (FCV).
- for at forhindre dødelighed, kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint panleukopenivirus (FPL).

- for at reducere persistent viræmi og kliniske symptomer forårsaget af felint leukæmivirus (FeLV).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: FHV type 1, FCV og FeLV*: 1 år efter basisvaccination, 3 år efter revaccination.
FPL: 3 år.

*En reduktion i vedvarende viræmi og i kliniske tegn forbundet med felint leukæmivirus er vist 1 år efter basisvaccination eller revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer kan interferere med vaccinens effektivitet.

Det anbefales, at en test for FeLV-antigenæmi udføres før vaccination. Vaccination af FeLV-positive katte er uden nogen fordel.

Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammerne af felint herpesvirus og felint calicivirus fra luftvejene i fjorten dage efter vaccination. Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammen af felint panleukopenivirus i fæces i fjorten dage efter vaccination. Virusserne kan spredes til andre katte, men uden at forårsage kliniske tegn på sygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Halten[3]

[1] 0,5 – 2 cm i diameter, diffus, hård eller blød, og kan være smertefuld, forekommer op til 1 dag.
[2] ≥ 39,7 °C forekommer op til 1 dag.
[3] Kan forekomme hos killinger, som rapporteret efter brugen af enhver vaccine, der indeholder en felin caliciviruskomponent. Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies Vet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.
Sørg for, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før brug.
Administrer hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspension.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:
To doser.

Første dosis: fra 8 ugers alderen.
Anden dosis: 3-4 uger senere.

Revaccination:
En enkelt dosis, administreret op til 1 år efter basisvaccination opretholder beskyttelse mod felint herpesvirus type 1, felint calicivirus og felint leukæmivirus. Ved efterfølgende revaccinationer bør en enkelt dosis administreres med intervaller på op til 3 år.

En enkelt dosis, administreret med intervaller på op til 3 år efter basisvaccination eller revaccination med denne vaccine, opretholder beskyttelse mod felint panleukopenivirus.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forbigående lokal hævelse (op til 3 cm i diameter) på injektionsstedet, som nogle gange er varm og smertefuld, og en forbigående stigning i kropstemperaturen (op til 40,8 °C) blev observeret efter administration af en overdosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AX.

Til stimulering af aktiv immunitet mod felint calicivirus, felint herpesvirus type 1, felint panleukopenivirus og felint leukæmivirus hos katte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
Lyofilisat: 2 år.
Solvens: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Type I hætteglas af klart glas med 1 dosis lukket med en chlorobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:
Type I hætteglas af klart glas med 0,5 ml lukket med en bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske med 5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 0,5 ml solvens.
Plastikæske med 25 x 1 dosis lyofilisat + 25 x 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/26/366/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/07/2026

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II
ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Risk management plan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de krævede pharmacovigilance aktiviteter, der er detaljeret beskrevet i RMP-en, som er fremlagt i markedsføringstilladelsen.

SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med frekvensen beskrevet i RMP-en.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Plastikæske med 5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 0,5 ml solvens
Plastikæske med 25 x 1 dosis lyofilisat + 25 x 0,5 ml solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac NXT HCPFeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per dosis (0,5 ml):

Svækkede stammer af FHV, FCV, FPL og FeLV selvamplificerende RNA-partikel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 0,5 ml solvens
25 x 1 dosis lyofilisat + 25 x 0,5 ml solvens

4. DYREARTER

Til katte

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c. administration

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 minutter.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/26/366/001 (5 x 1 dosis)
EU/2/26/366/002 (25 x 1 dosis)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS AF GLAS – Lyofilisat (1 dosis)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac NXT HCPFeLV 

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis

FHV, FCV, FPL, FeLV saRNA-partikel

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 minutter.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS AF GLAS – Solvens (hætteglas med 0,5 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Nobivac NXT produkter 

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis (0,5 ml)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac NXT HCPFeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til katte

2. Sammensætning

Hver dosis (0,5 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Felint herpesvirus 1 (FHV), stamme G2620A, levende: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Felint calicivirus (FCV), stamme F9, levende: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Felint panleukopenivirus (FPL), stamme MW-1, levende: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]
Felint leukæmivirus (FeLV) selvamplificerende RNA-(saRNA)-partikel: $10^{6,6}$ – $10^{9,3}$ RP[3]

[1] Plaque forming units
[2] Tissue culture infective dose 50%
[3] RNA-partikel: felint leukæmivirus (stamme A/Glasgow-1), gp85-gen kodet af venezuelansk hesteencefalitisvirus (stamme TC-83), selvamplificerende RNA-viral-partikel, replikationsdefekt.

Lyofilisat: Råhvidt eller cremefarvet.
Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Katte. 

4. Indikationer

Aktiv immunisering af katte:
- for at reducere dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint herpesvirus (FHV) type 1 (felint rhinotracheitisvirus)
- for at reducere de kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint calicivirus (FCV).
- for at forhindre dødelighed, kliniske symptomer, leukopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint panleukopenivirus (FPL).
- for at reducere persistent viræmi og kliniske symptomer forårsaget af felint leukæmivirus (FeLV).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: FHV type 1, FCV og FeLV*: 1 år efter basisvaccination, 3 år efter revaccination.
FPL: 3 år.

*En reduktion i vedvarende viræmi og i kliniske tegn forbundet med felint leukæmivirus er vist 1 år efter basisvaccination eller revaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Tilstedeværelsen af maternelle antistoffer kan interferere med vaccinens effektivitet.

Det anbefales, at en test for FeLV-antigenæmi udføres før vaccination. Vaccination af FeLV-positive katte er uden nogen fordel.

Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammerne af felint herpesvirus og felint calicivirus fra luftvejene i fjorten dage efter vaccination. Vaccinerede katte kan udskille vaccinestammen af felint panleukopenivirus i fæces i fjorten dage efter vaccination. Virusserne kan spredes til andre katte, men uden at forårsage kliniske tegn på sygdom.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ikke relevant.

Drægtighed:
Må ikke anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies Vet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Forbigående lokal hævelse (op til 3 cm i diameter) på injektionsstedet, som nogle gange er varm og smertefuld, og en forbigående stigning i kropstemperaturen (op til 40,8 °C) blev observeret efter administration af en overdosis af vaccinen.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Halten[3]

[1] 0,5 – 2 cm i diameter, diffus, hård eller blød, og kan være smertefuld, forekommer op til 1 dag.
[2] ≥ 39,7 °C forekommer op til 1 dag.
[3] Kan forekomme hos killinger, som rapporteret efter brugen af enhver vaccine, der indeholder en felin caliciviruskomponent. Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.
Administrer hele indholdet af hætteglasset.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:
To doser.
Første dosis: fra 8 ugers alderen.
Anden dosis: 3-4 uger senere.

Revaccination:
En enkelt dosis, administreret op til 1 år efter basisvaccination opretholder beskyttelse mod felint herpesvirus type 1, felint calicivirus og felint leukæmivirus. Ved efterfølgende revaccinationer bør en enkelt dosis administreres med intervaller på op til 3 år.

En enkelt dosis, administreret med intervaller på op til 3 år efter basisvaccination eller revaccination med denne vaccine, opretholder beskyttelse mod felint panleukopenivirus.

9. Oplysninger om korrekt administration

Sørg for, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før brug.
Rekonstitueret produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/26/366/001-002

Pakningsstørrelser:
Plastikæske med 5 x 1 dosis lyofilisat + 5 x 0,5 ml solvens.
Plastikæske med 25 x 1 dosis lyofilisat + 25 x 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V.,Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

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

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

Eesti
Tel: + 37052196111

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

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

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. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod felint calicivirus, felint herpesvirus type 1 (felint rhinotracheitisvirus), felint panleukopenivirus og felint leukæmivirus hos katte.