ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac NXT FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Ιός της λευχαιμίας της γάτας (FeLV) αυτοενισχυόμενο RNA (saRNA)-σωματίδιο: $10^{6,6}$ – $10^{9,3}$ RP[1]

[1] RNA-σωματίδιο: ιός της λευχαιμίας της γάτας (στέλεχος A/Glasgow-1), gp85 γονίδιο κωδικοποιούμενο από τον ιό της εγκεφαλίτιδας των ιπποειδών της Βενεζουέλας (στέλεχος TC-83), αυτοενισχυόμενο RNA, ικό σωματίδιο, ανεπαρκές για αντιγραφή.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των γατών με σκοπό τη μείωση της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λευχαιμίας της γάτας (FeLV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: FeLV*: 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, 3 έτη μετά από τον επανεμβολιασμό.

* Η πρόληψη της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον ιό της λευχαιμίας της γάτας έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Συνιστάται η διενέργεια δοκιμής για την αντιγοναιμία με FeLV πριν από τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός γατών θετικών στον FeLV δεν έχει κανένα όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1] Αυξημένη θερμοκρασία[2]

[1] διαμέτρου 0,5 – 2 cm, διάχυτη, σκληρή ή μαλακή, και μπορεί να είναι επώδυνη, που διαρκεί για 1 ημέρα.
[2] ≥ 39,7 °C που διαρκεί για 1 ημέρα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies και/ή με τα άλλα εμβόλια της σειράς Nobivac NXT τα οποία δεν περιέχουν το συστατικό γλυκοπρωτεΐνη RNA-σωματίδιο του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Κάνετε ανασύσταση του φιαλιδίου που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον παρεχόμενο διαλύτη.
Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταμένο προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:
Δύο δόσεις.

Πρώτη δόση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
Δεύτερη δόση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:
Μία μόνο δόση, που χορηγείται έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, διατηρεί την προστασία έναντι του ιού της λευχαιμίας της γάτας. Για τους μετέπειτα επανεμβολιασμούς, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης παροδική τοπική διόγκωση (διαμέτρου έως και 3 cm), η οποία μερικές φορές ήταν θερμή και επώδυνη, και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως και 40,8 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AX.

Για τη διέγερση στις γάτες της ενεργητικής ανοσίας έναντι του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: 2 έτη.
Διαλύτης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο της 1 δόσης που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 0,5 ml που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 0,5 ml διαλύτη
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 25 x 0,5 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/26/370/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/07/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac NXT HCP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Ερπητοϊός 1 της γάτας (FHV), στέλεχος G2620A, ζωντανός: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Καλυκοϊός της γάτας (FCV), στέλεχος F9, ζωντανός: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL), στέλεχος MW-1, ζωντανός: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Μονάδες σχηματισμού πλάκας
[2] Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών:
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ερπητοϊό της γάτας (FHV) τύπος 1 (ιός της ρινοτραχειΐτιδας της γάτας)·
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον καλυκοϊό της γάτας (FCV)·
- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: FHV τύπος 1 και FCV: 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, 3 έτη μετά από τον επανεμβολιασμό·
FPL: 3 έτη.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν τα εμβολιακά στελέχη του ερπητοϊού της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας από την αναπνευστική οδό για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας στα κόπρανα για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι ιοί μπορούν να μεταδοθούν σε άλλες γάτες, χωρίς όμως να προκαλούν κλινικά συμπτώματα της νόσου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1] Αυξημένη θερμοκρασία[2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Χωλότητα[3]

[1] διαμέτρου 0,5 – 2 cm, διάχυτη, σκληρή ή μαλακή, και μπορεί να είναι επώδυνη, που διαρκεί για 1 ημέρα.
[2] ≥ 39,7 °C που διαρκεί για 1 ημέρα.
[3] Μπορεί να εμφανιστεί σε νεαρές γάτες, όπως έχει αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies και/ή με το Nobivac NXT FeLV.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Κάνετε ανασύσταση του φιαλιδίου που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον παρεχόμενο διαλύτη.
Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταμένο προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:
Δύο δόσεις.

Πρώτη δόση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
Δεύτερη δόση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:
Μία μόνο δόση, που χορηγείται έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, διατηρεί την προστασία έναντι του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας. Για τους μετέπειτα επανεμβολιασμούς, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης παροδική τοπική διόγκωση (διαμέτρου έως και 3 cm), η οποία μερικές φορές ήταν θερμή και επώδυνη, και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως και 40,8 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AD04.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στις γάτες έναντι του καλυκοϊού της γάτας, του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: 2 έτη.
Διαλύτης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο της 1 δόσης που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 0,5 ml που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 0,5 ml διαλύτη
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 25 x 0,5 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/26/369/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 02/07/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac NXT HCPCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Ερπητοϊός 1 της γάτας (FHV), στέλεχος G2620A, ζωντανός: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Καλυκοϊός της γάτας (FCV), στέλεχος F9, ζωντανός: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL), στέλεχος MW-1, ζωντανός: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]
Chlamydia felis, στέλεχος Baker, ζωντανή: $10^{4,1}$ – $10^{7,0}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Μονάδες σχηματισμού πλάκας
[2] Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών:
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ερπητοϊό της γάτας (FHV) τύπος 1 (ιός της ρινοτραχειΐτιδας της γάτας)·
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον καλυκοϊό της γάτας (FCV)·
- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL)·

– για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του βακτηρίου που προκαλούνται από λοίμωξη με *Chlamydia felis*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: FHV τύπος 1 και FCV: 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, 3 έτη μετά από τον επανεμβολιασμό·
FPL: 3 έτη·
Chlamydia felis: 1 έτος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν τα εμβολιακά στελέχη του ερπητοϊού της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας από την αναπνευστική οδό για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας στα κόπρανα για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι ιοί μπορούν να μεταδοθούν σε άλλες γάτες, χωρίς όμως να προκαλούν κλινικά συμπτώματα της νόσου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1] Αυξημένη θερμοκρασία[2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Χωλότητα[3]

[1] διαμέτρου 0,5 – 2 cm, διάχυτη, σκληρή ή μαλακή, και μπορεί να είναι επώδυνη, που διαρκεί για 1 ημέρα.
[2] ≥ 39,7 °C που διαρκεί για 1 ημέρα.
[3] Μπορεί να εμφανιστεί σε νεαρές γάτες, όπως έχει αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies και/ή με το Nobivac NXT FeLV.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Κάνετε ανασύσταση του φιαλιδίου που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον παρεχόμενο διαλύτη.
Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταμένο προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:
Δύο δόσεις.

Πρώτη δόση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
Δεύτερη δόση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:
Μία μόνο δόση, που χορηγείται έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, διατηρεί την προστασία έναντι του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας. Για τους μετέπειτα επανεμβολιασμούς, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι της *Chlamydia felis*.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης παροδική τοπική διόγκωση (διαμέτρου έως και 3 cm), η οποία μερικές φορές ήταν θερμή και επώδυνη, και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως και 40,8 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AF01.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του καλυκοϊού της γάτας, του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας, του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας και της *Chlamydia felis* στις γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: 18 μήνες.
Διαλύτης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο της 1 δόσης που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 0,5 ml που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 0,5 ml διαλύτη
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 25 x 0,5 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/26/368/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 02/07/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac NXT HCPChFeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Ερπητοϊός 1 της γάτας (FHV), στέλεχος G2620A, ζωντανός: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Καλυκοϊός της γάτας, (FCV), στέλεχος F9, ζωντανός: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL), στέλεχος MW-1, ζωντανός: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]
Chlamydia felis, στέλεχος Baker, ζωντανή: $10^{4,1}$ – $10^{7,0}$ $TCID_{50}$[2]
Ιός της λευχαιμίας της γάτας (FeLV) αυτοενισχυόμενο RNA (saRNA)-σωματίδιο: $10^{6,6}$ – $10^{9,3}$ RP[3]

[1] Μονάδες σχηματισμού πλάκας
[2] Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%
[3] RNA σωματίδιο: ιός της λευχαιμίας της γάτας (στέλεχος A/Glasgow-1), gp85 γονίδιο κωδικοποιούμενο από τον ιό της εγκεφαλίτιδας των ιπποειδών της Βενεζουέλας (στέλεχος TC-83), αυτοενισχυόμενο RNA, ικό σωματίδιο, ανεπαρκές για αντιγραφή

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών:
− για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ερπητοϊό της γάτας (FHV) τύπος 1 (ιός της ρινοτραχειΐτιδας της γάτας)·

- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον καλυκοϊό της γάτας (FCV)
- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL)
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του βακτηρίου που προκαλούνται από λοίμωξη με *Chlamydia felis*
- για τη μείωση της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λευχαιμίας της γάτας (FeLV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: FHV τύπος 1, FCV και FeLV*: 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, 3 έτη μετά από τον επανεμβολιασμό
FPL: 3 έτη
Chlamydia felis: 1 έτος

* Η πρόληψη της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον ιό της λευχαιμίας της γάτας έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμής για την αντιγοναιμία με FeLV πριν από τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός γατών θετικών στον FeLV δεν έχει κανένα όφελος.

Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν τα εμβολιακά στελέχη του ερπητοϊού της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας από την αναπνευστική οδό για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας στα κόπρανα για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι ιοί μπορούν να μεταδοθούν σε άλλες γάτες, χωρίς όμως να προκαλούν κλινικά συμπτώματα της νόσου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1] Αυξημένη θερμοκρασία[2]
Πολύ σπάνια	

(<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Χωλότητα[3]

[1] διαμέτρου 0,5 – 2 cm, διάχυτη, σκληρή ή μαλακή, και μπορεί να είναι επώδυνη, που διαρκεί για 1 ημέρα.
[2] ≥ 39,7 °C που διαρκεί για 1 ημέρα.
[3] Μπορεί να εμφανιστεί σε νεαρές γάτες, όπως έχει αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Κάνετε ανασύσταση του φιαλιδίου που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον παρεχόμενο διαλύτη.
Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταμένο προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:
Δύο δόσεις.

Πρώτη δόση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
Δεύτερη δόση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:
Μία μόνο δόση, που χορηγείται έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, διατηρεί την προστασία έναντι του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας και του ιού της λευχαιμίας της γάτας. Για τους μετέπειτα επανεμβολιασμούς, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι της *Chlamydia felis*.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης παροδική τοπική διόγκωση (διαμέτρου έως και 3 cm), η οποία μερικές φορές ήταν θερμή και επώδυνη, και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως και 40,8 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AX.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του καλυκοϊού της γάτας, του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας, του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, του ιού της λευχαιμίας της γάτας και της *Chlamydia felis* στις γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: 18 μήνες.
Διαλύτης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο της 1 δόσης που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 0,5 ml που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 0,5 ml διαλύτη.
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 25 x 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/26/365/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/07/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac NXT HCPFeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Ερπητοϊός 1 της γάτας (FHV), στέλεχος G2620A, ζωντανός: $10^{5,8}$ – $10^{7,1}$ PFU[1]
Καλυκοϊός της γάτας, (FCV), στέλεχος F9, ζωντανός: $10^{4,6}$ – $10^{7,0}$ PFU[1]
Ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL), στέλεχος MW-1, ζωντανός: $10^{5,2}$ – $10^{6,4}$ $TCID_{50}$[2]
Ιός της λευχαιμίας της γάτας (FeLV) αυτοενισχυόμενο RNA (saRNA)-σωματίδιο: $10^{6,6}$ – $10^{9,3}$ RP[3]

[1] Μονάδες σχηματισμού πλάκας
[2] Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%
[3] RNA σωματίδιο: ιός της λευχαιμίας της γάτας (στέλεχος A/Glasgow-1), gp85 γονίδιο κωδικοποιούμενο από τον ιό της εγκεφαλίτιδας των ιπποειδών της Βενεζουέλας (στέλεχος TC-83), αυτοενισχυόμενο RNA, ικό σωματίδιο, ανεπαρκές για αντιγραφή.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dihydrate
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των γατών:
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ερπητοϊό της γάτας (FHV) τύπος 1 (ιός της ρινοτραχειΐτιδας της γάτας)·
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον καλυκοϊό της γάτας (FCV)·

- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της λευκοπενίας και της αποβολής του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της πανλευκοπενίας της γάτας (FPL)·
- για τη μείωση της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λευχαιμίας της γάτας (FeLV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: FHV τύπος 1, FCV και FeLV*: 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, 3 έτη μετά από τον επανεμβολιασμό·
FPL: 3 έτη·

* Η πρόληψη της εμμένουσας ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον ιό της λευχαιμίας της γάτας έχει αποδειχθεί για 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμής για την αντιγοναιμία με FeLV πριν από τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός γατών θετικών στον FeLV δεν έχει κανένα όφελος.

Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν τα εμβολιακά στελέχη του ερπητοϊού της γάτας και του καλυκοϊού της γάτας από την αναπνευστική οδό για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι εμβολιασμένες γάτες ενδέχεται να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας στα κόπρανα για δεκατέσσερις ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Οι ιοί μπορούν να μεταδοθούν σε άλλες γάτες, χωρίς όμως να προκαλούν κλινικά συμπτώματα της νόσου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1] Αυξημένη θερμοκρασία[2]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Χωλότητα[3]

[1] διαμέτρου 0,5 – 2 cm, διάχυτη, σκληρή ή μαλακή, και μπορεί να είναι επώδυνη, που διαρκεί για 1 ημέρα.

[2] ≥ 39,7 °C που διαρκεί για 1 ημέρα.
[3] Μπορεί να εμφανιστεί σε νεαρές γάτες, όπως έχει αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας. Παροδική.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Κάνετε ανασύσταση του φιαλιδίου που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον παρεχόμενο διαλύτη.
Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταμένο προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:
Δύο δόσεις.

Πρώτη δόση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
Δεύτερη δόση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:
Μία μόνο δόση, που χορηγείται έως και 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, διατηρεί την προστασία έναντι του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας και του ιού της λευχαιμίας της γάτας. Για τους μετέπειτα επανεμβολιασμούς, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη.

Μία μόνο δόση, που χορηγείται με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη μετά από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον επανεμβολιασμό με το εν λόγω εμβόλιο, διατηρεί την προστασία έναντι του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης παροδική τοπική διόγκωση (διαμέτρου έως και 3 cm), η οποία μερικές φορές ήταν θερμή και επώδυνη, και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως και 40,8 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AX.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στις γάτες έναντι του καλυκοϊού της γάτας, του ερπητοϊού τύπου 1 της γάτας, του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας και του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: 2 έτη.
Διαλύτης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο της 1 δόσης που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:
Τύπου Ι διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 0,5 ml που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 0,5 ml διαλύτη
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 25 x 0,5 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/26/366/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/07/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).