

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Tricat Trio liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

- mačji kalicivirus, živi, oslabljeni, sev F9 $\geq 10^{4,6}$ PFU¹
- mačji virus rinotraheitisa, živi, oslabljeni, sev G2620A $\geq 10^{5,2}$ PFU¹
- virus panlevkopenije mačk, živi, oslabljeni, sev MW-1 $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀²

¹PFU: plakotvornih enot

²CCID₅₀ : količina suspenzije virusa, ki povzroči okužbo pri 50 % celičnih kultur

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<u>Liofilizat:</u>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
sorbitol
<u>Vehikel:</u>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Liofilizat: umazano bela peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija mačk:

- za zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzročata okužbi z mačjim kalicivirusom (FCV) in mačjim virusom rinotraheitisa (FVR),
- za preprečitev kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa pri okužbi z virusom panlevkopenije mačk (FPLV).

Nastop imunosti: proti FCV in FVR: 4 tedne; proti FPLV: 3 tedne.

Trajanje imunosti: proti FCV in FVR: 1 leto; proti FPLV: 3 leta.

3.3 Kontraindikacije

Glejte poglavje 3.7

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Materina protitelesa, ki so lahko prisotna do starosti 9-12 tednov, lahko zmanjšajo učinkovitost cepljenja. Če so prisotna materina protitelesa, cepljenje ne bo povsem preprečilo kliničnih znakov levkopenije in izločanja virusa po okužbi s FPLV. Kadar pričakujemo, da bo raven materinih protiteles visoka, moramo to upoštevati pri načrtovanju sheme cepljenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Otekanje na mestu injiciranja ¹ Kihanje, kašljanje, izcedek iz nosu, otopelost, zmanjšan tek. ²
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povečanje telesne temperature. ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolečina na mestu injiciranja, izpadanje dlake na mestu injiciranja, pruritus na mestu injiciranja. Preobčutljivostna reakcija (npr. pruritus, oteženo dihanje, bruhanje, diarejo in kolaps vključno z anafilaksijo). ⁴ Reakcije sindroma febrilnega šepanja pri mladičih. ⁵

¹ 1-2 dni po cepljenju se na mestu injiciranja pojavi lokalna vidna oteklina (≤ 5 mm), včasih boleča.

² Lahko se pojavljajo do 2 dni po cepljenju.

³ Povišana telesna temperatura (do 40 °C) se lahko pojavi še 1-2 dni po cepljenju.

⁴ Včasih smrtna. Če pride do takšne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

⁵ Kot je navedeno v literaturi, se reakcije sindroma febrilnega šepanja pri mladičih lahko pojavijo po uporabi katerega koli cepiva, ki vsebuje komponento mačjega kalicivirusa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije, ker cepivo pri brejih samicah in samicah v obdobju laktacije ni bilo testirano. Živi virus FPL lahko povzroči motnje reprodukcije pri brejih samicah in prirojene okvare pri potomcih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Uporabite 1 ml vehikla za rekonstitucijo liofilizirane frakcije cepiva (= 1 odmerek).

Vizualni izgled po rekonstituciji: umazano rožnato ali rožnato obarvana suspenzija.

Cepivo ogrejte na sobno temperaturo in vnesite subkutano 1 ml cepiva za eno žival. Uporabite sterilno opremo za injiciranje brez ostankov razkužil.

Shema cepljenja:

Primarno cepljenje:

Dvakrat po en odmerek v razmiku 3-4 tedne.

Prvi odmerek lahko damo pri starosti 8-9 tednov, drugega pa od starosti 12 tednov naprej (glejte tudi poglavje 3.4).

Revakcinacija:

En odmerek (1 ml) po naslednji shemi:

Revakcinacija proti mačjemu kalicivirusu in mačjemu virusu rinotraheitisa je potrebna vsako leto (s cepivi, ki vsebujejo seva F9 in G2620, kjer so na voljo).

Revakcinacijo proti virusu panlevkopenije mačk lahko izvajamo vsaka tri leta (s sevom MW-1 kot pri Nobivacu Tricat Trio, kjer je na voljo).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Desetkratni odmerek povzroči na mestu vboda blago, bolečo oteklino, ki traja 4-10 dni. En do dva dni je lahko nekoliko zvišana telesna temperatura (do 40,8 °C).

Pri nekaterih živalih se lahko nekaj dni po cepljenju pojavljajo splošno nelagodje, kašelj, kihanje, prehodna letargija in zmanjšan tek.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AD04

Vzbujanje aktivne imunosti proti mačjemu kalicivirusu, mačjemu virusu herpesa tipa 1 (mačji virus rinotraheitisa) in virusu panlevkopenije mačk pri mačkah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Liofilizat: 33 mesecev.

Vehikel: 5 let.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: v 30 minutah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če ga shranjujete ločeno od liofilizata.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat: viala z 1 odmerkom iz stekla tipa I (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Vehikel: viala z 1 odmerkom iz stekla tipa I (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Velikosti pakiranja: kartonske ali plastične škatle po 5 x 1 odmerek, 10 x 1 odmerek, 25 x 1 odmerek ali 50 x 1 odmerek liofilizata in vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0237/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.11.2007.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

23.12.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).