

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Tricat Trio, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Elus, nõrgestatud kasside kalitsiviirus, tüvi F9:  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>

Elus, nõrgestatud kasside rinotrahheidi viirus, tüvi G2620A:  $\geq 10^{5,2}$  PFU<sup>1</sup>

Elus, nõrgestatud kasside panleukopeenia viirus, tüvi MW-1:  $\geq 10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> PFU: lüüsilaike moodustav ühik

<sup>2</sup> CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri nakkav annus

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Sorbitool
<u>Lahusti:</u>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdihüdrogeenfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjast pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks:

- kasside kalitsiviiruse (FCV) ja kasside rinotrahheidi viiruse (FVR) põhjustatud kliiniliste tunnuste vähendamiseks,
- kasside panleukopeenia viiruse (FPLV) põhjustatud kliiniliste tunnuste, leukopeenia ja viiruse eritumise ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke: FCV ja FVR vastu: 4 nädalat; FPLV vastu: 3 nädalat.  
Immuunsuse kestus FCV ja FVR vastu: 1 aasta; FPLV vastu: 3 aastat.

### 3.3 Vastunäidustused

Vaata lõik 3.7

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed antikehad, mis võivad püsida 9-12 nädala vanuseni, võivad avaldada vaktsineerimise efektiivsusele negatiivset mõju. Maternaalsete antikehade olemasolu korral ei pruugi vaktsineerimine täielikult vältida FPLV nakkusega kaasnevate kliiniliste tunnuste tekkimist, leukopeeniat ja viiruse eritumist. Juhtudel, kui eeldatakse maternaalsete antikehade kõrget taset, tuleks vaktsineerimisskeem koostada sellele vastavalt.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse <sup>1</sup> ; aevastamine, köha, nõrevool ninast, loidus, isu vähenemine <sup>2</sup>
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	süstekoha valulikkus, karvakadu süstekohas, süstekoha sügelus; ülitundlikkusreaktsioonid (nt sügelus, düspnoe, oksendamine, diarröa ja kollaps, sh anafülaksia) <sup>4</sup> ; palaviku-lonkamise sündroom ( <i>febrile limping syndrome</i> ) kassipoegadel <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Paikne turse ( $\leq 5$  mm), mis on mõnikord valulik, võib esineda süstekohal 1-2 päeva pärast vaktsineerimist.

<sup>2</sup> Võib esineda kuni 2 päeva pärast vaktsineerimist.

<sup>3</sup> Kehatemperatuuri tõus (kuni 40 °C) võib kesta 1-2 päeva pärast vaktsineerimist.

<sup>4</sup> Mõnikord võivad need lõppeda surmaga. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

<sup>5</sup> Kirjanduse andmetel võib palaviku-lonkamise sündroomi esineda kassipoegadel reaktsioonina mis tahes vaktsiinile, mis sisaldab komponendina kasside kalitsiviirust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada, sest vaktsiini ei ole uuritud tiinetel ega lakteerivatel kassidel. Elus FPL viirus võib põhjustada tiinetel kassidel sigimisprobleeme ja järglastel sünnidefekte.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaaravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Kasutada 1 ml lahustit, et muuta lüofilisaat (= 1 annus) manustamiskõlblikuks. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosakas või roosat värvi suspensioon. Soojendada vaktsiini toatemperatuurini ja manustada 1ml vaktsiini looma kohta subkutaanselt. Kasutada steriilset desinfitseerimisvahendi jääkideta süstalt.

Vaktsineerimisskeem:

#### Esmane vaktsineerimine:

Manustada ette nähtud annuses kaks korda 3-4-nädalase vahega. Esimest korda võib vaktsiini manustada 8-9 nädala vanuselt ja teist korda alates 12 nädala vanuselt (vaata ka lõik 3.4).

#### Revaktsineerimine:

Üks annus (1 ml) manustada vastavalt järgmisele skeemile:  
Kasside kalitsiviiruse ja kasside rinotrahheiidi viiruse vastu tuleb kasse revaktsineerida igal aastal (vaktsiinidega, mis sisaldavad tüvesid F9 ja G2620, kui võimalik).  
Kasside panleukopeenia viiruse vastu võib revaktsineerida iga kolme aasta tagant (vaktsiinidega, mis sisaldavad tüve MW-1 nagu Nobivac Tricat Trio, kui võimalik).

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kümnekordse üleannustamise korral võib 4-10 päeva jooksul täheldada süstekohas kergelt valulikku turset. Esineda võib kerge mööduv kehatemperatuuri tõus (kuni 40,8 °C) 1-2 päeva jooksul. Mõningatel juhtudel võib mõne vaktsineerimisjärgse päeva jooksul täheldada üldist ebamugavustunnet, köha, aevastamist, mööduvat letargiat ja isu vähenemist.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI06AD04**

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks kasside kalitsiviiruse, kasside rinotrahheiidi viiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Lüofilisaat: 33 kuud.

Lahusti: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Lüofilisaat: hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: kui säilitatakse eraldi lüofilisaadist, võib hoida temperatuuril alla 25°C.

Mitte lasta külmuda.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Lüofilisaat: ühte annust sisaldav I tüüpi klaasist (Ph. Eur.) viaal suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Lahusti: ühte annust sisaldav I tüüpi klaasist (Ph. Eur.) viaal suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused: papp- või plastkarbid, milles on 5 x 1 annus, 10 x 1 annus, 25 x 1 annus või 50 x 1 annus lüofilisaati ja lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1463

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2006

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2022

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).