

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Tricat Trio lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹;

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹;

Felint panleukopenivirus, levende svekket stamme MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisat: Off-white pellet. Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 8-9 ukers alder for å redusere kliniske tegn forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV) og felint rhinotrakeittvirus (FVR) og for å forebygge kliniske symptomer, virusutskillelse og leukopeni forårsaket av felint panleukopenivirus (FPLV).

Begynnende immunitet er 4 uker for FCV- og FVR-komponentene, og 3 uker for FPLV-komponenten.

Varighet av immunitet er 1 år for FCV- og FVR-komponentene, og 3 år for FPLV-komponenten.

5. Kontraindikasjoner

.Se avsnittet «Drektighet og diegiving» under «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Maternelle antistoffer, som kan forekomme fram til 9-12 ukers alder, kan ha negativ innflytelse på effekten av vaksinasjon. Tilstedeværelse av maternelle antistoffer ved vaksinasjon kan forhindre at vaksinen ikke gir fullstendig beskyttelse mot kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av en FPLV-infeksjon. I tilfeller hvor det er forventet et høyt nivå av maternelle antistoffer bør vaksinasjonsregimet planlegges ut ifra dette.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved bruk av denne vaksinen sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes under direktighet eller diegiving, da preparatet ikke er testet på direkte eller lakterende katter. Levende FPLV-virus kan føre til reproduksjonsproblemer hos direkte katter under direktigheten og medfødte misdannelser hos avkommet.

Overdosering:

Ved en ti ganger overdose kan en noe smertefull hevelse observeres på injeksjonsstedet i 4-10 dager. En liten forbigående temperaturstigning (opptil 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dager.

I enkelte tilfeller kan det observeres generell utilpasshet, hosting, nysing, forbigående letargi (sløvhet) og nedsatt matlyst i noen få dager etter vaksinasjon.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹ Nysing, hosting, neseflod, sløvhet, nedsatt matlyst. ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet, hårfall på injeksjonsstedet, kløe på injeksjonsstedet. Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. kløe, dyspné (tungpustethet), oppkast, diaré og kollaps, inkludert anafylakse). ⁴ Symptomer på «febrile limping syndrome» hos kattunger. ⁵

¹ Lokal hevelse (≤ 5 mm), av og til smertefull, kan oppstå på injeksjonsstedet 1-2 dager etter vaksinasjon.

² Kan observeres i opptil 2 dager etter vaksinasjon.

³ Økt kroppstemperatur (opptil 40 °C) kan vare i 1-2 dager etter vaksinasjon.

⁴ Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

⁵ Som rapportert i litteraturen kan «febrile limping syndrome» hos kattunger oppstå etter bruk av enhver vaksine som inneholder felint caliciviruskomponent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Minst 10^{4,6} PFU av FCV, stamme F9, 10^{5,2} PFU av FVR, stamme G2620A og 10^{4,3} CCID₅₀ av FPLV, stamme MW-1 i 1,0 ml suspensjonsvæske.

Grunnvaksinering:

2 doser gis subkutan med 3-4 ukers mellomrom.

Den første injeksjonen kan gis fra 8-9 ukers alder, og den andre injeksjonen fra 12 ukers alder.

Revaksinering:

En enkeltdose (1 ml) i henhold til følgende skjema:

Revaksinering mot felint calicivirus og felint rhinotrakeittvirus må gis hvert år (med vaksiner som inneholder stammene F9 og G2620A, dersom de er tilgjengelige).

Revaksinering mot felint panleukopenivirus kan gis hvert tredje år (med stamme MW-1 som i denne vaksinen, dersom det er tilgjengelig).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer den frysetørrede fraksjonen av vaksinen med den medfølgende suspensjonsvæsken umiddelbart før bruk. Sprøyt suspensjonsvæsken inn i hetteglasset inneholdende den frysetørrede pelleten, og ryst forsiktig til pelleten er fullstendig oppløst. La vaksinen oppnå romtemperatur og administrer 1 ml av vaksinen per dyr ved subkutan injeksjon. Bruk sterilt injeksjonsutstyr, men unngå at vaksinen har kontakt med desinfeksjonsmidler.

Visuelt utseende til det rekonstituerte preparatet: Off-rosa eller rosafarget suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares ved høyst 25 °C dersom den oppbevares separat fra lyofilisatet. Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 06-4471.

Papp- eller plastesker med 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose eller 50 x 1 dose av lyofilisat og suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon