

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky.

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

#### Léčivé látky

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>;

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen G2620A:  $\geq 10^{5.2}$  PFU<sup>1</sup>;

Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum, kmen MW-1:  $\geq 10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup>PFU: plakotvorné jednotky

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: špinavě bílé pelety.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizaci koček od stáří 8-9 týdnů za účelem redukce klinických příznaků způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV) a virem rhinotracheitidy koček (FVR) a prevence klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem panleukopenie koček (FPLV).

Nástup imunity je 4 týdny pro složky FCV a FVR a 3 týdny pro složku FPLV.

Trvání imunity je 1 rok pro složky FCV a FVR a 3 roky pro složku FPLV.

### 5. Kontraindikace

Viz „Březost a laktace“ v sekci „Zvláštní upozornění“.

### 6. Zvláštní upozornění

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, které mohou přetrvávat až do 9-12 týdnů věku, mohou mít negativní vliv na účinnost vakcinace. Vakcinace za přítomnosti mateřských protilátek nemusí plně zabránit klinickým příznakům, leukopenii a vylučování viru po infekci FPLV. V případech, kdy se předpokládají relativně vysoké hladiny mateřských protilátek, by se vakcinační schéma mělo patřičně upravit.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívejte během březosti nebo laktace, protože tento přípravek nebyl odzkoušen u březích nebo laktujících koček. Živý FPL virus může vyvolat reprodukční potíže u březích koček a vrozené abnormality u potomstva.

Předávkování:

Při 10násobném předávkování lze v místě aplikace pozorovat 4-10 dnů mírný, bolestivý otok. Na 1-2 dny se může vyskytnout mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (až 40,8°C). V některých případech lze několik dní po vakcinaci pozorovat všeobecné potíže, kašel, kýchání, přechodnou netečnost a sníženou chuť k příjmu krmiva.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. <sup>1</sup> Kýchání, kašel, výtok z nosu, otupělost nebo snížená chuť k příjmu krmiva. <sup>2</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota. <sup>3</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolestivost, svědění nebo ztráta srsti v místě injekčního podání. Hypersenzitivní reakce (např. svědění, ztížené dýchání, zvracení, průjem a kolaps včetně anafylaxe. <sup>4</sup> Horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lokální otok ( $\leq 5$  mm), někdy bolestivý, se může vyskytnout v místě injekčního podání 1-2 dny po vakcinaci.

<sup>2</sup> Mohou být pozorovány po dobu až dvou dní po vakcinaci.

<sup>3</sup> Zvýšená teplota (až 40 °C) se může vyskytnout 1-2 dny po vakcinaci.

<sup>4</sup> Někdy fatální. V případě takové reakce by měla být okamžitě zahájena adekvátní léčba.

<sup>5</sup> Jak je popsáno v literatuře, horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat se mohou vyskytnout po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Nejméně  $10^{4.6}$  PFU u FCV, kmen F9,  $10^{5.2}$  PFU u FVR, kmen G2620A and  $10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub> u FPLV, kmen MW-1 v 1.0 ml vakcíny.

### Základní vakcinace:

Dvě dávky aplikované subkutánně v intervalu 3-4 týdnů.

První aplikace se provádí od stáří 8-9 týdnů a druhá aplikace se provádí od stáří 12 týdnů.

### Revakcinace:

Jedna dávka (1 ml) podle následujícího schématu:

Revakcinace proti kočičímu kaliciviru a viru rhinotracheitidy koček se musí provádět každý rok (s vakcínami obsahujícími kmeny F9 a G2620, kde jsou k dispozici).

Revakcinaci proti viru panleukopenie koček lze provádět každé tři roky (s kmenem MW-1 jako v této vakcíně, kde je k dispozici).

## **9. Informace o správném podávání**

Rozpusťte lyofilizovanou složku vakcíny přiloženým rozpouštědlem bezprostředně před použitím. Vstříkněte rozpouštědlo do lékovky obsahující lyofilizát a jemně protřepejte, až se lyofilizát úplně rozpustí. Nechte dosáhnout vakcínu pokojové teploty a aplikujte 1 ml vakcíny subkutánní injekcí. Používejte sterilní injekční vybavení, prosté desinfekčních prostředků. Rozpuštěnou vakcínu je třeba použít během 30 minut.

Vzhled rekonstituované vakcíny: narůžovělá až růžová suspenze.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce při teplotě (2-8°C). Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Lze uchovávat při teplotě do 25°C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/043/07-C

Kartonové nebo plastové krabičky obsahující: 5 x 1 dávku, 10 x 1 dávku, 25 x 1 dávku nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu a rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242