

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Podjetje zastopajo nacionalna podjetja v zadevnih državah članicah.

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

En odmerek po 1 ml vsebuje:

Liofilizat

Zdravilne učinkovine:

- mačji kalicivirus, živi, oslabljeni, sev F9	najmanj 4,6 log ₁₀ PFU
- mačji virus herpesa tipa 1, živi, oslabljeni, sev G2620A	najmanj 5,2 log ₁₀ PFU
- virus panlevkopenije mačk, živi, oslabljeni, sev MW-1	najmanj 4,3 log ₁₀ CCID ₅₀

PFU: plakotvornih enot

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

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Liofilizat je umazano bele barve.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačk od starosti 8-9 tednov naprej za zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzročata okužbi z mačjim kalicivirusom (FCV) in mačjim virusom herpesa tipa 1 (FHV, virus mačjega rinotraheitisa) ter za preprečitev kliničnih znakov, izločanja virusa in levkopenije pri okužbi z virusom panlevkopenije mačk (FPLV).

Imunost proti sestavinama FCV in FHV se razvije v 4 tednih, proti sestavini FPLV pa v 3 tednih.

Imunost proti sestavinama FCV in FHV traja 1 leto, proti sestavini FPLV pa 3 leta.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu vboda je lahko 1 do 2 dni vidna blaga, boleča oteklina. Možno je blago, prehodno povečanje telesne temperature (do 40 °C), ki traja 1-2 dni. Pri nekaterih živalih se lahko do 2 dni po cepljenju pojavljajo kihanje, kašljanje, izcedek iz nosu ter blaga zaspanost in zmanjšan tek. Zelo redko lahko cepljenje povzroči preobčutljivostno reakcijo (srbež, oteženo dihanje, bruhanje, diarejo in kolaps).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

6. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Najmanj 4,6 log₁₀ PFU FCV, sev F9, 5,2 log₁₀ PFU FHV, sev G2620A, in 4,3 log₁₀ TCID₅₀ FPLV, sev MW-1, v 1,0 ml vehikla.

Po shemi za začetno cepljenje dajemo po en odmerek subkutano v razmiku 3-4 tedne. Prvi odmerek damo pri starosti 8-9 tednov, drugega pa pri starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

En odmerek (1 ml) po naslednji shemi:

Revakcinacija proti mačjemu kalicivirusu in mačjemu virusu herpesa tipa 1 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).

7. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Liofilizirano sestavino cepiva tik pred uporabo rekonstituiramo s priloženim vehiklom. Vehikel vbrizgajte v vialo z liofilizirano peleto in rahlo stresajte, dokler se peleta povsem ne raztopi. Cepivo ogrejte na sobno temperaturo in subkutano vnesite 1 ml cepiva. Uporabite čist pribor za cepljenje in pazite, da cepivo ne bi prišlo v stik z razkužilom.

Rekonstituirano cepivo je treba uporabiti v 30 minutah.

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizirana sestavina: shranjujte pri temperaturi 2-8 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: lahko shranjujete pri temperaturi pod 25 °C, če ga shranjujete ločeno od liofilizata. Cepivo ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

11. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

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.

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

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

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.

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

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

13. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

14. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 5x, 10x, 25x, 50x 1 odmerek liofilizata in vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.