

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ALI PLASTIČNA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Tricat Trio liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V odmerku je najmanj:

mačji kalicivirus, sev F9	10 ^{4,6} PFU
mačji virus rinotraheitisa, sev G2620A	10 ^{5,2} PFU
virus panlevkopenije mačk, sev MW-1	10 ^{4,3} CCID ₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1 odmerek
10 x 1 odmerek
25 x 1 odmerek
50 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 min.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0237/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
ETIKETA STEKLENE VIALE - liofilizat**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Tricat Trio



2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 odmerek

Mačji kalicivirus, mačji virus rinotraheitisa, virus panlevkopenije mačk.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 30 min.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
ETIKETA STEKLENE VIALE - vehikel**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac vehikel
- sterilna puferska raztopina

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovine:

mačji kalicivirus, živi, oslabljeni, sev F9	$\geq 10^{4,6}$ PFU ¹
mačji virus rinotraheitisa, živi, oslabljeni, sev G2620A	$\geq 10^{5,2}$ PFU ¹
virus panlevkopenije mačk, živi, oslabljeni, sev MW-1	$\geq 10^{4,3}$ CCID ₅₀ ²

¹PFU: plaketovornih enot

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

Liofilizat: umazano bela peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

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 rinotraheitisa (FVR) ter za preprečitev kliničnih znakov, izločanja virusa in levkopenije pri okužbi z virusom panlevkopenije mačk (FPLV).

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

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

5. Kontraindikacije

Glejte poglavje »Brejost in laktacija« pod »Posebna opozorila«.

6. 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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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.

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 navodilo za uporabo ali ovojnino.

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.

Preveliko odmerjanje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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 literature, 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Najmanj 10^{4,6} PFU FCV, sev F9, 10^{5,2} PFU FVR, sev G2620A, in 10^{4,3}CCID₅₀ FPLV, sev MW-1, v 1,0 ml vehikla.

Primarno cepljenje:

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 rinotraheitisaje 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 v tem cepivu, kjer je na voljo).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizirano sestavino cepiva tik pred uporabo rekonstituiramo s priloženim vehiklom. Vehikel vbrizgajte v vialo z liofilizirano peleta 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.

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizirana sestavina:

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.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0237/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.12.2022

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, NL- 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V., podružnica na Hrvaškem

Ivana Lučića 2a

10000 Zagreb

Hrvaška

pvmsdah@merck.com

Tel: + 385 1 6611339

17. Druge informacije