

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Tricat Novum vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt.

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus, stam G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹

Levande, försvagat felint panleukopenivirus, stam MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Frystorkat pulver: benvit pellet.

Spädningsvätska: klar färglös vätska.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av katter från 8-9 veckors ålder för att minska kliniska symptom orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV) och felint rinotrakeitvirus (FVR) och för att förebygga kliniska symptom, virusutskiljning och leukopeni orsakad av felint panleukopenivirus (FPLV).

Immunitetens insättande är fyra veckor för FCV och FVR komponenterna och tre veckor för FPLV komponenten.

Immunitetens varaktighet är ett år för FCV och FVR komponenterna och tre år för FPLV komponenten.

5. Kontraindikationer

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning” under ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Antikroppar från moderdjuret, vilka kan dröja kvar upp till 9 – 12 veckors ålder, kan ha negativ inverkan på vaccinationseffekten. I närvaro av antikroppar från moderdjuret förebyggs kliniska symptom, leukopeni och virusutskiljning inte helt efter en infektion med FPLV. I de fall då en hög nivå av antikroppar från moderdjuret förväntas, bör vaccinationsschema anpassas därefter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas under dräktighet eller digivning, eftersom läkemedlet ej har undersökts hos dräktiga eller lakterande katter. Levande FPL-virus kan ge upphov till dräktighetsstörningar hos den dräktiga katten eller medfödda defekter hos avkomman.

Överdoserings:

Vid en tiofaldig överdos kan en lätt ömmande svullnad vid injektionsstället uppträda under 4 - 10 dagar. En lätt, övergående temperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan uppträda under 1 – 2 dagar. I vissa fall kan nedsatt välbefinnande, hosta, nysning, övergående trötthet och nedsatt aptit iaktas under några dagar efter vaccinationen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹ Nysningar, hosta, nosflöde, matthet, minskad aptit. ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur. ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta, klåda, håravfall på injektionsstället. Överkänslighetsreaktioner (t.ex. klåda, andnöd, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi (akut överkänslighet)) ⁴ . ”Febrile limping syndrome” hos kattungar ⁵ (en övergående hälta, vanligtvis tillsammans med feber.)

¹ En lokal svullnad (upp till och med 5 mm), ibland smärtsam, kan observeras på injektionsstället under 1-2 dagar efter vaccination.

² Kan observeras i upp till 2 dagar efter vaccination.

³ Förhöjd kroppstemperatur (upp till 40 °C) kan förekomma under 1-2 dagar efter vaccination.

⁴ Ibland dödlig. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

⁵ Som rapporterats i litteraturen kan ”Febrile limping syndrome” hos kattungar uppstå efter användning av samtliga vaccin som innehåller en felin caliciviruskomponent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Minst $10^{4,6}$ PFU av FCV, stam F9, $10^{5,2}$ PFU av FVR, stam G2620A och $10^{4,3}$ CCID₅₀ av FPLV, stam MW-1 i 1,0 ml spädningsvätska.

Grundvaccination:

Två doser ges, som subkutan injektion, med ett intervall av 3-4 veckor. Den första vaccinationen ges från en ålder av 8-9 veckor och den andra från en ålder av 12 veckor.

Revaccination:

En engångsdos (1 ml) enligt följande schema:

Nästa vaccination mot felint calicivirus och felint rinotrakeitvirus ska ges årligen (med vaccin som innehåller stammarna F9 och G2620 om tillgängliga).

Nästa vaccination mot felint panleukopenivirus kan göras vart tredje år (med stam MW-1 såsom i detta vaccin, om tillgängligt).

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret med medföljande spädningsvätska omedelbart före användning. Injicera spädningsvätskan i injektionsflaskan med det frystorkade pulvret och skaka försiktigt tills den frystorkade pulvret är helt upplöst. Låt vaccinet anta rumstemperatur och ge 1 ml färdigberett vaccin som subkutan injektion till varje djur.

Använd endast steril injektionsutrustning men undvik kontakt med vaccinet och desinfektionsmedel. Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25 °C om den förvaras avskilt från det frystorkade pulvret. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”Exp.” Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

24636

Förpackningsstorlekar: 5x, 10x, 25x, 50x1 dos av frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-10-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts.

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195
102 33 Stockholm
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com