

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹;

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹;

Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum, kmen MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU: plakotvorné jednotky

²CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát:</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
<u>Rozpouštědlo:</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: špinavě bílé pelety.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček:

- k redukci klinických příznaků způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV) a virem rhinotracheitidy koček (FVR)

- k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem panleukopenie koček (FPLV).

Nástup imunity: pro FCV a FVR: 4 týdny; pro FPLV: 3 týdny.

Trvání imunity pro FCV a FVR: 1 rok, pro FPLV: 3 roky.

3.3 Kontraindikace

Viz sekce 3.7.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. ¹ Kýchání, kašel, výtok z nosu, otupělost nebo snížená chuť k příjmu krmiva. ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota. ³
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. ⁴ Horečnaté reakce při syndromu kulhání koťat. ⁵

¹ Lokální otok (≤ 5 mm), někdy bolestivý, se může vyskytnout v místě injekčního podání 1-2 dny po vakcinaci.

² Mohou být pozorovány po dobu až dvou dní po vakcinaci.

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

⁴ Někdy fatální. V případě takové reakce by měla být okamžitě zahájena adekvátní léčba.

⁵ 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Použijte 1 ml rozpouštědla k rozpuštění lyofilizované složky vakcíny (= 1 dávka).

Vzhled rekonstituované vakcíny: narůžovělá až růžová suspenze. Nechte dosáhnout vakcínu pokojové teploty a aplikujte subkutánně 1 ml vakcíny na zvíře.

Používejte sterilní injekční vybavení, prosté stop dezinfekčních přípravků.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Dvě aplikace jedné dávky v intervalu 3-4 týdnů.

První aplikace se provádí od stáří 8-9 týdnů a druhá aplikace se provádí od stáří 12 týdnů. (Viz také bod 3.4)

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).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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, kýčání, přechodnou netečnost a sníženou chuť k příjmu krmiva.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

Ke stimulaci aktivní imunity proti kočičímu kaliciviru, viru rinotracheitidy koček a viru kočičí panleukopenie u koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 33 měsíců.

Rozpouštědlo: 5 let

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: 1-dávková skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo: 1-dávková skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/043/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12. 9. 2007/25.7.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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