

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Nobivac Tricat Trio  
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/401  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo zdravstva



lipanj 2023.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Tricat Trio, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) cjepiva sadržava:

Liofilizat

### Djelatne tvari:

Atenuirani kalicivirus mačaka (engl. *Feline calicivirus*, FCV), soj F9  $\geq 10^{4,6}$  PFU\*

Atenuirani herpes virus mačaka (engl. *Feline herpes virus*, FHV), tip 1, soj G2620A  $\geq 10^{5,2}$  PFU\*

Atenuirani virus panleukopenije mačaka (engl. *Feline panleucopenia virus*, FPLV), soj MW-1  $\geq 10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Jedinica formiranih plakova (engl. *Plaque-Formin Units*)

<sup>2</sup> Doza virusa s kojom se inficira 50% uzoraka stanične kulture (engl. *Cell Culture infective dose 50*)

### Pomoćne tvari:

#### Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

##### Liofilizat:

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Hidrolizirana želatina

Kazein obrađen pankreasnim sokovima

Sorbitol

##### Otapalo:

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Voda za injekcije

Liofilizat: gotovo bijele boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju mačaka kako bi se smanjili klinički znakovi uzrokovani infekcijom kalicivirusom mačaka (FCV) i herpes virusom mačaka (FHV), tip I te kako bi se spriječili klinički znakovi leukopenije i izlučivanje virusa uzrokovano infekcijom virusom panleukopenije mačaka (FPLV).

Početak imunosti: za FCV i FHV – 4 tjedna; za FPLV – 3 tjedna.

Trajanje imunosti: za FCV i FHV – 1 godina; za FPLV – 3 godine.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije (vidjeti odjeljak 3.7).

### 3.4 Posebna upozorenja

Majčinska protutijela, koja potraju do dobi mačića od 9 do 12 tjedana, mogu nepovoljno utjecati na učinkovitost cijepljenja. U prisutnosti majčinskih protutijela, moguće je da cijepljenje neće u cijelosti spriječiti pojavu kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanje virusa nakon infekcije virusom panleukopenije mačaka. U takvim slučajevima, gdje se očekuje razmjerno visoka razina majčinskih protutijela, program cijepljenja treba odgovarajuće prilagoditi.

Dobar imunogeni odgovor temelji se na reakciji potpuno kompetentnog imunološkog sustava na antigen. Imunogenost antigena biti će umanjena neodgovarajućim skladištenjem i pogrešnom primjenom. Imunokompetentnost životinja može biti umanjena različitim činiteljima, uključujući slijedeće: loše zdravstveno stanje, slaba kondicija, nasljedni faktori, istodobna primjena nekih lijekova i stres.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Smije se cijepiti samo klinički zdrave životinje. Prije cijepljenja mačke treba klinički pregledati. Cjepivo nije djelotvorno u mačaka imuniziranih u razdoblju inkubacije bolesti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice primijeni na sebi/samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Mačka:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu primjene. <sup>1</sup> Kihanje, kašalj, iscjedak iz nosa, potištenost, smanjen apetit. <sup>2</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povišena temperatura. <sup>3</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu primjene, gubitak dlake na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene.  Reakcije preosjetljivosti (npr. svrbež, dispneja, povraćanje, proljev i kolaps uključujući anafilaksiju). <sup>4</sup>  Febrilni sindrom šepanja. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Lokalna oteklina ( $\leq 5$  mm), ponekad bolna, može se pojaviti na mjestu primjene 1 do 2 dana nakon cijepljenja.

<sup>2</sup> Može se uočiti do 2 dana nakon cijepljenja.

<sup>3</sup> Povišena tjelesna temperatura (do 40 °C) može se pojaviti 1-2 dana nakon cijepljenja.

<sup>4</sup> U nekim slučajevima fatalno. Ako dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

<sup>5</sup> Može se pojaviti u mačića što je objavljeno u literaturi koja se odnosi na primjenu bilo kojeg cjepiva koje sadrži komponentu mačjeg kalcivirusa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta ni laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta ni laktacije. Živi FPL virus može uzrokovati poremećaje u reprodukciji gravidnih životinja i urođena oštećenja na potomstvu.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Liofilizat treba rekonstituirati u 1 mL otapala. Cjepivo treba ugrijati do sobne temperature i životinji primijeniti potkožno.

Treba koristiti sterilan pribor, bez tragova dezinficijensa.

#### Raspored cijepljenja:

##### Osnovno cijepljenje:

Dvije pojedinačne primjene s razmakom od 3 – 4 tjedna.

Prva primjena može biti u dobi 8 – 9 tjedana, a druga nakon navršenih 12 tjedana. (Vidjeti odjeljak 3.4).

#### Revakcinacija

Jedna doza (1 mL) prema sljedećem rasporedu:

Revakcinacija je potrebna svakih godinu dana (ako je moguće koristiti sojeve F9 i G2620) protiv kalicivirusa mačaka i herpes virusa mačaka tip I.

Docjepljivanje protiv virusa panleukopenije mačaka može se obaviti svake 3 godine (ako je moguće primijeniti soj MW-1).

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 10 puta veće od propisane, na mjestu primjene može nastati mala, bolna oteklina koja se zadržava tijekom 4 do 10 dana. Također se može javiti blagi i prolazni porast tjelesne temperature (do 40,8 °C) tijekom 1 do 2 dana nakon primjene. U nekim slučajevima, nekoliko dana nakon cijepljenja, može se zamijetiti opći nemir, kašljanje, kihanje, prolazna potištenost i smanjeni prohtjev za hranom.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

Nobivac Tricat Trio  
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/401  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo  
lipanj 2023.

ODOBRENO

#### **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

##### **4.1 ATCvet kôd: QI06AD04**

Cjepivo u zdravih mačaka potiče aktivnu imunost protiv kalicivirusa mačaka, herpes virusa mačaka tip I ( virus rinotraheitisa mačaka) i virus panleukopenije mačaka.

#### **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

##### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

##### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 33 mjeseca.  
Rok valjanosti nakon rekonstitucije: 30 minuta.

##### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Otapalo: ako je odvojeno od liofilizata, čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati od zamrzavanja.

##### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Liofilizat je pakiran u bočice od stakla tipa I s 1 dozom, zatvorene halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Otapalo je pakirano u bočice od stakla tipa I s 1 dozom, zatvorene halogenbutilnim gumenim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja: kutije s 5, 10, 25 ili 50 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

##### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV- podružnica u RH

#### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I- 322-05/13-01/563

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

16. siječnja 2018. godine

Nobivac Tricat Trio

lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/23-01/401

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
lipanj 2023.  
**ODOBRENO**

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

15. lipnja 2023. godine

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Nobivac Tricat Trio  
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/401  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
lipanj 2023.  
ODOBRENO