

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Tricat Trio lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹;

Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹;

Felint panleukopenivirus, levende svekket stamme MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀².

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Hydrolisert gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Sorbitol
<u>Suspensjonsvæske:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Off-white pellet.

Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av katter:

- for å redusere kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV) og felint rhinotrakeittvirus (FVR)
- for å forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint panleukopenivirus (FPLV).

Begynnende immunitet: for FCV og FVR: 4 uker; for FPLV: 3 uker.

Varighet av immunitet for FCV og FVR: 1 år; for FPLV: 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Maternelle antistoffer, som kan forekomme opp til 9-12 ukers alder, kan ha negativ innflytelse på effekten av vaksinasjon. Tilstedeværelse av maternelle antistoffer ved vaksinasjon kan medføre at kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av en FPLV-infeksjon ikke forhindres fullstendig. I tilfeller hvor det er forventet et høyt nivå av maternelle antistoffer bør vaksinasjonsregimet planlegges ut ifra dette.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹ Nysing, hosting, neseflod, sløvhet, nedsatt matlyst. ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet, håravfall på injeksjonsstedet, kløe på injeksjonsstedet. Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. kløe, dyspné, oppkast, diaré og kollaps, inkludert anafylakse). ⁴ Symptomer på «febrile limping syndrome» hos kattunger. ⁵

¹ Lokal hevelse (≤ 5 mm), av og til smertefull, kan oppstå på injeksjonsstedet 1-2 dager etter vaksinasjon.

² Kan observeres i opptil 2 dager etter vaksinasjon.

³ Økt kroppstemperatur (opptil 40 °C) kan vare i 1-2 dager etter vaksinasjon.

⁴ Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

⁵ Som rapportert i litteraturen kan «febrile limping syndrome» hos kattunger oppstå etter bruk av enhver vaksine som inneholder felint caliciviruskomponent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving, da produktet ikke er testet på drektige eller lakterende katter. Levende FPL-virus kan føre til reproduksjonsproblemer hos drektige katter og medfødte misdannelser hos avkom.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinære preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk 1 ml suspensjonsvæske for å rekonstituere lyofilisatet (=1 enkelt dose).
Visuelt utseende til det rekonstituerte preparatet: Off-rosa eller rosafarget suspensjon.
La vaksinen oppnå romtemperatur. Administrer 1 ml av vaksinen per dyr ved subkutan injeksjon.
Bruk sterilt injeksjonsutstyr fritt for spor av desinfeksjonsmidler.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering:

2 enkeltdoser gis med 3-4 ukers mellomrom.

Den første injeksjonen kan gis fra 8-9 ukers alder, og den andre injeksjonen fra 12 ukers alder (se også avsnitt 3.4).

Revaksinering:

En enkelt dose (1 ml) i henhold til følgende skjema:

Revaksinering mot felint calicivirus og felint rhinotrakeittvirus må gis hvert år (med vaksiner som inneholder stammene F9 og G2620A, dersom de er tilgjengelige).

Revaksinering mot felint panleukopenivirus kan gis hvert tredje år (med stamme MW-1 som i Nobivac Tricat Trio, dersom det er tilgjengelig).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved en ti ganger overdose kan en noe smertefull hevelse observeres på injeksjonsstedet i 4-10 dager.

En liten forbigående temperaturstigning (opptil 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dager.

I enkelte tilfeller kan det observeres generell utilpasshet, hosting, nysing, forbigående letargi og nedsatt matlyst i noen få dager etter vaksinasjon.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AD04.

For å stimulere aktiv immunitet mot felint calicivirus, felint rhinotrakeittvirus og felint panleukopenivirus hos katter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Lyofilisat: 33 måneder.

Suspensjonsvæske: 5 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares ved høyst 25 °C dersom den oppbevares separat fra lyofilisatet.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat: 1 dose hetteglass, glass type I (Ph.Eur.), lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Suspensjonsvæske: 1 dose hetteglass, glass type I (Ph.Eur.), lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: Papp- eller plastesker med 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose eller 50 x 1 dose lyofilisat og suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nederland

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4471

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

27/05/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.05.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).