

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobivac Tricat Trio, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за котки

2. Състав

Всяка доза (1 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жив атенуиран котешки калицивирус, щам F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹;

Жив атенуиран вирус на котешки ринотрахеит, щам G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹;

Жив атенуиран вирус на котешка панлевкопения, щам MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀².

¹PFU: Плакаобразуващи единици

²CCID₅₀: Клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: светлокремава пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на котки от 8-9 седмична възраст и по-големи за ограничаване на клиничните признаци, причинени от инфекция с котешки калицивирус (FCV) и вирус на котешки ринотрахеит (FVR) и за предотвратяване на клиничните признаци, вирусното излъчване и левкопенията, причинени от вируса на котешката панлевкопения (FPLV).

Началото на имунитета е 4 седмици за FCV и FVR компонентите и 3 седмици за FPLV компонента.

Продължителността на имунитета е 1 година за FCV и FVR компонентите и 3 години за FPLV компонента.

5. Противопоказания

Вижте раздел „Бременност и лактация“ от „Специални предупреждения“.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Придобитите майчини антитела, които присъстват до възраст от 9-12 седмици, могат да имат негативно влияние върху ефикасността от ваксинацията. В присъствието на майчини антитела, ваксинацията може да не предпазва напълно от поява на клинични признаци, левкопения и вирусното излъчване след инфекция, причинена от FPLV. В такива случаи, при които се очаква котенцата да имат сравнително високи нива на придобити майчини антитела, ваксиналната програма трябва да бъде планирана според индивидуалния случай.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация, тъй като продуктът не е бил тестван по време на бременност или лактация при котки. Живият FPL вирус може да причини репродуктивни проблеми при бременни котки и увреждания при новородените.

Предозиране:

При десетократно предозиране може да се наблюдава лек, болезнен оток в мястото на инжектиране за 4-10 дни. Леко, краткотрайно повишаване на температурата (до 40,8 °C) може да се появи за 1-2 дни.

В някои случаи, за няколко дни след ваксинацията могат да се наблюдават симптоми на общо неразположение, кашляне, кихане, преходна летаргия и намален апетит.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране. ¹ Кихане, кашлица, назални изтечения, апатия, намален апетит. ²
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повишена температура. ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Болка в мястото на инжектиране, загуба на космена покривка в мястото на инжектиране, сърбеж в мястото на инжектиране. ⁴ Реакции на свръхчувствителност (например сърбеж, диспнея, повръщане, диария и колапс, включително анафилаксия). ⁴ Реакции на синдром на фебрилна куцота при котенцата. ⁵

¹ Локален оток (≤ 5 mm), понякога болезнен, може да се появи в мястото на инжектиране 1-2 дни след ваксинацията.

² Може да се наблюдават до 2 дни след ваксинацията.

³ Повишена телесна температура (до 40 °C) може да се появи за 1-2 дни след ваксинацията.

⁴ Понякога фатална. Ако се появи такава реакция, трябва незабавно да се приложи подходящо лечение.

⁵ Според литературни съобщения, реакции на синдрома на фебрилна куцота при котенцата може да се появи след употребата на всяка ваксина, съдържаща компонент на котешки калицивирус.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Най-малко $10^{4,6}$ PFU от FCV, щам F9, $10^{5,2}$ PFU от FVR, щам G2620A и $10^{4,3}$ CCID₅₀ от FPLV, щам MW-1 в 1,0 ml разтворител.

Първоначална ваксинация:

Необходими са две дози, приложени чрез подкожно инжектиране, с интервал от 3-4 седмици.

Първата ваксина може да бъде поставена на 8-9 седмична възраст и втората на 12 седмична възраст.

Реваксинация:

Единична доза (1 ml) съгласно следната схема:

Реваксинацията срещу котешки калицивирус и вирус на котешкия ринотрахеит трябва да се извършва всяка година (с ваксини, съдържащи щамове F9 и G2620, където са налични).

Реваксинацията срещу вируса на котешката панлевкопения трябва да се извършва на всеки три години (с ваксини, съдържащи щам MW-1, както е в тази ваксина, където са налични).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Реконституирайте лиофилизираната ваксина с придружаващия ваксината разтворител непосредствено преди приложението ѝ. Прехвърлете разтворителя с помощта на спринцовка във флакона с лиофилизата и разклатете внимателно, докато съдържанието се разтвори напълно. Оставете ваксината да достигне до стайна температура и приложете 1 ml от ваксината подкожно. Използвайте стерилни инструменти за инжектиране и избягвайте контакт на ваксината с дезинфектанти. Визуален външен вид на реконституирания продукт: почти розова или розово оцветена суспензия.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Леофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Разтворител: може да се съхранява при температура под 25 °C, ако се съхранява отделно от лиофилизата.

Да не се замразява.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 30 минути.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2610

Картонени или пластмасови кутии, съдържащи 5 x 1 доза, 10 x 1 доза, 25 x 1 доза или 50 x 1 доза от лиофилизата и разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР