

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2610**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза (1 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

**Активни вещества:**

Жив атенуиран котешки калицивирус, щам F9:  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>;

Жив атенуиран вирус на котешки ринотрахеит, щам G2620A:  $\geq 10^{5,2}$  PFU<sup>1</sup>;

Жив атенуиран вирус на котешка панлевкопения, щам MW-1:  $\geq 10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>PFU: Плакаобразуващи единици

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Клетъчно културална инфекциозна доза 50%

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| <b><u>Лиофилизат:</u></b>                                 |
| Disodium phosphate dihydrate                              |
| Hydrolised gelatin                                        |
| Pancreatic digest of casein                               |
| Sorbitol                                                  |
|                                                           |
| <b><u>Разтворител:</u></b>                                |
| Disodium phosphate dihydrate                              |
| Potassium dihydrogen phosphate                            |
| Water for injections                                      |

Лиофилизат: светлокремава пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Активна имунизация на котки:

- за ограничаване на клиничните признаци, причинени от инфекция с котешки калицивирус (FCV) и вирус на котешки ринотрахеит (FVR);
- за предотвратяване на клиничните признаци, левкопенията и вирусното излъчване, причинени от инфекция с вируса на котешката панлевкопения (FPLV).

Начало на имунитета: за FCV и FVR: 4 седмици; за FPLV: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: за FCV и FVR: 1 година; за FPLV: 3 години.

### 3.3 Противопоказания

Виж т. 3.7.

### 3.4 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 вирусно 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.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

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

<sup>1</sup> Локален оток ( $\leq 5$  mm), понякога болезнен, може да се появи в мястото на инжектиране 1-2 дни след ваксинацията.

<sup>2</sup> Може да се наблюдават до 2 дни след ваксинацията.

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

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

<sup>5</sup> 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Използвайте 1 ml разтворител за реконституиране на лиофилизата (= 1 единична доза).

Визуален външен вид на реконституирания продукт: почти розова или розово оцветена суспензия. Оставете ваксината да достигне до стайна температура и приложете 1 ml от ваксината на животно чрез подкожно инжектиране.

Използвайте стерилни инструменти за инжектиране, без остатъци от дезинфектанти.

#### Схема за ваксинация:

Първоначална ваксинация: 2 единични дози с интервал от 3-4 седмици.

Първата ваксина може да бъде поставена на 8-9 седмична възраст и втората на 12 седмична възраст. (вижте също т. 3.4).

#### 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 ваксина Nobivac Tricat Trio, където са налични).

### **3.10 Симптоми на предозироване (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При десетократно предозироване 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.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AD04.**

За стимулиране на активен имунитет срещу котешки калицивирус, вирус на котешки ринотрахеит и вирус на котешката панлевкопения при котки.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Лиофилизат: 33 месеца.

Разтворител: 5 години.

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

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Лиофилизат:

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.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Лиофилизат: 1 доза флакон от стъкло тип I (Ph.Eur), затворен с халогенобутилова гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Разтворител: 1 доза флакон от стъкло тип I (Ph.Eur), затворен с халогенобутилова гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

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

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2610

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/10/2015.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

01/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*