

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce vakcíny (1 ml):

Lyofilizát

Léčivá(é) látka(y)

- Calicivirus felis attenuatum (F9): $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU;
- Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (G2620A): $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU;
- Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (MW-1): $\geq 4,3 \log_{10}$ CCID₅₀

PFU- plakotvorné jednotky

CCID₅₀- 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Šedobílý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček:

- k redukci klinických příznaků způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV) a kočičím herpesvirem typu 1 (FHV)
- k prevenci klinických příznaků, leukopénie a vylučování viru způsobených infekcí virem panleukopénie koček (FPLV).

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

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

4.3 Kontraindikace

Viz. bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění

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, leukopénii a vylučování viru po infekci FPLV. V případech, kdy se předpokládají relativně vysoké hladiny mateřských protilátek, by se vakcinační schéma mělo patřičně upravit.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace může být pozorován 1-2 dny mírný, bolestivý otok. Během 1-2 dnů se může objevit mírné, přechodné zvýšení tělesné teploty (až 40°C). V některých případech lze pozorovat až 2 dny po vakcinaci kýčání, kašel, výtok z nosu a mírnou otupělost nebo sníženou chuť k příjmu krmiva. Ve velmi vzácných případech může vakcinace vyvolat reakce z přecitlivělosti (svědění, dušnost, zvracení, průjem a kolaps).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

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 jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů..

4.9 Podávané množství a způsob podání

Použijte 1 ml rozpouštědla (Nobivac Solvent) k rozpuštění lyofilizované složky vakcíny (= 1 dávka). Nechte dosáhnout vakcínu pokojové teploty a aplikujte subkutánně 1 ml vakcíny na zvíře. Používejte sterilní injekční vybavení, prostě 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 4.4)

Revakcinace:

Jedna dávka (1 ml) podle následujícího schématu:

Revakcinace proti kočičímu kaliciviru a kočičímu herpesviru typu 1 se musí provádět každý rok (s vakcínami obsahujícími kmeny F9 a G2620, kde jsou k dispozici).

Revakcinaci proti viru panleukopénie koček lze provádět každé tři roky (s kmenem MW-1 jako v Nobivac Tricat Trio, kde je k dispozici).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při 10-násobném 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI06AD04

Ke stimulaci aktivní imunity proti kočičímu kaliciviru, kočičímu herpesviru typu 1 (viru rinotracheitidy koček) a viru kočičí panleukopénie u koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

hydrogenfosforečnan sodný dihydrát

hydrolyzovaná želatina
pankreatinem hydrolyzovaný kasein
sorbitol

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):
hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
dihydrogenfosforečnan draselný
voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 33 měsíců.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent): 5 let

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte během 30 minut.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent): lze uchovávat při teplotě do 25°C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu. Nesmí zmrznout.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

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

Velikost balení: Kartónové nebo plastové krabičky s 5, 10, 25 nebo 50 dávkami vakcíny a rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

97/043/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 9. 2007/25.7.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2014

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Další informace:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.