

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky:

Živý atenuovaný kalicivírus mačiek, kmeň F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹

Živý atenuovaný herpesvírus mačiek typ 1, kmeň G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU

Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek, kmeň MW-1: $\geq 4,3 \log_{10}$ CCID₅₀²

¹ PFU: jednotky formujúce plak

² CCID₅₀ : 50% infekčnej dávky bunkovej kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Sivo-biely lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia mačiek za účelom:

- zníženia klinických príznakov zapríčinených infekciou mačacím kalicivírusom (FCV) a mačacím herpesvírusom typu 1 (FHV),
- predchádzania klinických príznakov, leukopénie a vylúčovania vírusu spôsobených infekciou vírusom mačacej panleukopénie (FPLV).

Nástup imunity: pre FCV a FHV : 4 týždne; pre FPLV: 3 týždne.

Trvanie imunity: pre FCV, FHV: 1 rok; pre FPLV : 3 roky.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Materské protilátky, ktoré môžu pretrvávajúť až do veku 9-12 týždňov, môžu mať nepriaznivé účinky na účinnosť vakcinácie. V prípade prítomnosti materských protilátok vakcinácia nemusí úplne zabrániť klinickým príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu následne po FPLV infekcii. V takých prípadoch, keď sa očakáva relatívne vysoká hladina materských protilátok, je vhodné upraviť plánovaný vakcinačný program.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierny bolestivý opuch môže byť pozorovaný v mieste vpichu počas 1-2 dní. Môže sa vyskytnúť mierny, prechodný nárast telesnej teploty (do 40° C) počas 1-2 dní. V niektorých prípadoch môže byť pozorované kýchanie, kašeľ, nazálny výtok a mierna nevoľnosť alebo znížená chuť k potrave počas 2 dní po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže vakcína spôsobiť hypersenzitívne reakcie (svrbenie, dušnosť, zvracanie, hnačku a kolaps).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie, pretože liek nebol skúmaný u gravidných alebo laktujúcich mačiek. Živý FPL vírus môže zapríčiniť reprodukčné problémy u gravidných mačiek alebo vrodené chyby u potomstva.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použiť 1 ml rozpúšťadla na rozpustenie lyofilizovanej zložky vakcíny (=jedna dávka).

Nechať vakcínu zohriať na izbovú teplotu a podať 1 ml vakcíny / zviera subkutánnou injekciou.

Používať sterilné injekčné pomôcky, bez stôp po dezinfekčných prostriedkoch.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia:

Dve jednotlivé dávky s odstupom 3-4 týždne.

Prvá dávka môže byť podaná vo veku od 8-9 týždňov a druhá dávka vo veku od 12 týždňov (pozri tiež bod 4.4.).

Revakcinácia:

1 dávka (1 ml) podľa nasledujúcej schémy:

Revakcinácia proti mačaciemu kalicivírusu a mačaciemu herpesvírusu typu 1 musí byť vykonaná jedenkrát ročne (vakcínami obsahujúcimi kmene F9 a G2620, ak sú dostupné).

Revakcinácia proti mačacej panleukopénii môže byť vykonaná každé 3 roky (kmeňom MW-1, ktorý obsahuje aj Nobivac Tricat Trio, ak je dostupný).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Mierny bolestivý opuch v mieste vpichu môže byť pozorovaný po 10 násobnom predávkovaní počas 4-10 dní. Môže sa vyskytnúť mierny prechodný nárast telesnej teploty (do 40,8° C) počas 1-2 dní. V niektorých prípadoch môže byť pozorovaný celkový neklud, kašeľ, kýchanie, dočasná letargia a znížená chuť do jedla počas niekoľkých dní po vakcinácii.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina : Živé vírusové vakcíny pre mačky

ATCvet kód : QI06AD04

Stimulácia aktívnej imunity u mačiek proti mačaciemu kalicivírusu, mačaciemu herpesvírusu typu 1 (vírusu mačacej rinotracheitídy) a vírusu mačacej panleukopénié .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
hydrolyzovaná želatína
pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
sorbitol

Rozpúšťadlo:

dihydrát hydrofosforečnanu sodného
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

Lyofilizát: 33 mesiacov

Rozpúšťadlo: 5 rokov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať do 30 minút.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: uchovávať v chladničke pri teplote 2 až 8 °C.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Oddelené od vakcíny, môže byť uchovávané pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: 1 dávková sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.) uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zabezpečená kódovaným hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo: 1 dávková sklenená liekovka typu I (Ph.Eur.) uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zabezpečená kódovaným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: lepenková alebo plastová škatuľa s 5, 10, 25 alebo 50 dávkami vakcíny a rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/028/MR/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.6.2006 / 21.6.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje najmenej:

4.6 log₁₀ PFU živého aten. FCV, kmeň F9

5.2 log₁₀ PFU živého aten. FVR, kmeň G2620A

4.3 log₁₀ CCID₅₀ živého aten. FPLV, kmeň MW-1

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x, 10 x, 25 x, 50 x1 dávka.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Živá vakcína proti mačaciemu kalicivírusu, mačaciemu herpesvírusu typu I a vírusu mačacej panleukopénie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá. (Na obale informácia nebude uvedená.)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Po rekonštitúcii spotrebovať do 30 min.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

97/028/MR/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok liekovky lyofilizátu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Tricat Trio

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

$\geq 4.6 \log_{10}$ PFU živého aten. FCV

$\geq 5.2 \log_{10}$ PFU živého aten. FVR

$\geq 4.3 \log_{10}$ CCID₅₀ živého aten. FPLV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

Po rekonštitúcii spotrebovať do 30 min.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Logo spoločnosti

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Štítok rozpúšťadla

Nobivac Solvent
– sterile buffered solution

species expressed in written words and by means of a pictogram

1 dose

EXP

Lot

Company logo

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Tricat Trio, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Tricat Trio , lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky:

Živý atenuovaný kalici vírus mačiek, kmeň F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹

Živý atenuovaný herpes vírus mačiek typ 1, kmeň G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU

Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek, kmeň MW-1: $\geq 4,3 \log_{10}$ CCID₅₀²

¹ PFU: jednotky formujúce plak

² CCID₅₀ : 50% infekčnej dávky bunkovej kultúry

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu
Sivo-biely lyofilizát.

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia mačiek od veku 8-9 týždňov za účelom zníženia klinických príznakov zapríčinených infekciou mačacím kalici vírusom (FCV) a mačacím herpes vírusom typu 1 (FHV) a predchádzania klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených infekciou vírusom mačacej panleukopénie (FPLV).

Nástup imunity: pre FCV a FHV : 4 týždne; pre FPLV: 3 týždne.

Trvanie imunity: pre FCV, FHV: 1 rok; pre FPLV : 3 roky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie, pretože liek nebol skúmaný u gravidných alebo laktujúcich mačiek. Živý FPL vírus môže zapríčiniť reprodukčné problémy u gravidných mačiek alebo vrodené chyby u potomstva.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierny bolestivý opuch môže byť pozorovaný v mieste vpichu počas 1-2 dní. Môže sa vyskytnúť mierny, prechodný nárast telesnej teploty (do 40° C) počas 1-2 dní.. V niektorých prípadoch môže byť pozorované kýchanie, kašeľ, nazálny výtok a mierna nevoľnosť alebo znížená chuť k potrave počas 2 dní po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže vakcína spôsobiť hypersenzitívne reakcie (svrbenie, dušnosť, zvracanie, hnačku a kolaps).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Min. 4,6 log₁₀ PFU FCV, kmeň F9; 5,2 log₁₀ PFU FVR, kmeň G2620A a 4,3 CCID₅₀ FPLV, kmeň MW-1 v 1 ml rozpúšťadla.

Pre základnú vakcináciu sa požaduje podanie dvoch dávok subkutánnou injekciou s odstupom 3-4 týždňov.

Prvú dávku podať od veku 8-9 týždňov a druhú dávku od veku 12 týždňov

Revakcinácia:

1 dávka (1 ml) podľa nasledujúcej schémy:

Revakcinácia proti mačaciemu kalicivírusu a mačaciemu herpesvírusu typu 1 musí byť podaná každý rok (vakcínami obsahujúcimi kmene F9 a G2620, ak sú dostupné).

Revakcinácia proti vírusu mačacej panleukopénie môže byť vykonaná každé 3 roky (kmeňom MW-1, aký obsahuje Nobivac Tricat Trio, ak je dostupný).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rekonštituovať lyofilizovanú vakcínu pomocou pribaleného rozpúšťadla bezprostredne pred použitím. Vstreknúť rozpúšťadlo do liekovky s lyofilizátom a jemne pretrepávať, až kým sa peleta úplne nerozpustí. Nechať vakcínu zohriať na izbovú teplotu a podať 1 ml vakcíny subkutánnou injekciou. Používať sterilné injekčné pomôcky, ale vyvarovať sa kontaktu vakcíny s dezinfekčnými prostriedkami.

Rekonštituovanú vakcínu spotrebovať do 30 minút.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Lyofilizát: uchovávať v chladničke, pri teplote 2 až 8 °C.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Oddelené od lyofilizátu môže byť uchovávané pri teplote do 25° C.

Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, ktoré môžu pretrvávajúť až do veku 9-12 týždňov, môžu mať nepriaznivé účinky na účinnosť vakcinácie. V prítomnosti materských protilátok vakcinácia nemusí úplne zabrániť klinickým

príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu následne po FPLV infekcii. V prípadoch, keď sa očakáva vysoká hladina materských protilátok, sa má vakcinačný program prispôsobiť.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Mierny bolestivý opuch v mieste vpichu môže byť pozorovaný po 10 násobnom predávkovaní počas 4-10 dní. Môže sa vyskytnúť mierny prechodný nárast telesnej teploty (do 40,8° C) počas 1-2 dní. V niektorých prípadoch môže byť pozorovaný celkový neklud, kašeľ, kýchanie, dočasná letargia a znížená chuť do jedla počas niekoľkých dní po vakcinácii.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

Jún 2011

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5x, 10x, 25x, 50x 1 dávka vakcíny a rozpúšťadlo.

Nie všetky balenia vakcíny musia byť uvádzané na trh.