

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Tricat Trio liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów (AT, DE: Nobivac RCP; ES: Nobivac Tricat Novum, SE: Nobivac Tricat Novum* vet)

* "Novum" dodano tymczasowo w okresie przejścia pomiędzy starym, a nowym produktem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

żywy, atenuowany kalciwirus kotów, szczep F9: co najmniej $4,6 \log_{10}$ PFU¹

żywy, atenuowany herpeswirus kotów typ 1, szczep G2620A: co najmniej $5,2 \log_{10}$ PFU¹

żywy, atenuowany wirus panleukopenii kotów, szczep MW-1: co najmniej $4,3 \log_{10}$ CCID₅₀²

¹ PFU - jednostki tworzenia lysinek.

² CCID₅₀ - 50% dawka zakaźna dla kultury komórkowej.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Białawy liofilizat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kotów, w celu:

- ograniczenia objawów klinicznych zakażenia kalciwirusem (FCV) i herpeswirusem kotów typ-1 (FHV),
- zapobieżenia występowaniu objawów klinicznych, leukopenii i siewstwa w zakażeniu wirusem panleukopenii kotów (FPLV).

Powstawanie odporności: przeciwko FCV i FHV: 4 tygodnie; przeciwko FPLV: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: przeciwko FCV, FHV: 1 rok; przeciwko FPLV: 3 lata.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz pkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przeciwciała matczyne mogą utrzymywać się do osiągnięcia wieku 9-12 tygodni i wywierać niekorzystny wpływ na skuteczność szczepienia. Szczepienie zwierząt posiadających przeciwciała matczyne może nie

zabezpieczać w pełni przed wystąpieniem objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwa w przebiegu zakażenia FPLV. W przypadkach spodziewanego wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, należy odpowiednio dostosować program szczepień.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia, dzień lub dwa po szczepieniu, można obserwować występowanie nieznacznego, bolesnego obrzęku. Może dochodzić do nieznacznego (do 40 °C), przejściowego (1-2 dni) podniesienia temperatury wewnętrznej ciała. Niekiedy, w ciągu dwu dni po szczepieniu, można obserwować kichanie, kaszel, wydzielinę z nosa, nieznaczną osowiałość lub ograniczony apetyt.

Bardzo rzadko szczepionka może powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (świąd, duszność, wymioty, biegunka i zapasć).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w ciąży i laktacji, jako że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i okresie laktacji nie było przedmiotem badań. Żywy FPLV może powodować występowanie zaburzeń rozrodczych u ciężarnych kotek oraz defektów u potomstwa.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Należy zastosować 1 ml rozpuszczalnika do rekonstytucji liofilizatu (= 1 dawka).

Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, podawać podskórnie 1 ml rozpuszczonej szczepionki każdemu zwierzęciu.

Używać sterylnej sprzety do szczepień, wolnego od śladów środków dezynfekcyjnych.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwukrotne podanie pojedynczej dawki, z zachowaniem odstępu 3-4 tygodni.

Pierwsze szczepienie można rozpocząć w wieku 8-9 tygodni, a drugie w wieku 12 tygodni (patrz także pkt 4.4).

Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka (1 ml) zgodnie z poniższym harmonogramem:

Coroczne szczepienie przeciwko kaliciwirusowi kotów, herpeswirusowi kotów typ-1 (przy zastosowaniu szczepionek zawierających szczepy F9 i G2620, jeżeli dostępne).

Co trzy lata szczepienie przypominające przeciwko wirusowi panleukopenii kotów (z zastosowaniem szczepu MW-1 występującego w Nobivac Tricat Trio, jeżeli dostępny).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnej, w miejscu wstrzyknięcia, można obserwować występowanie nieznacznego, bolesnego obrzęku utrzymującego się 4-10 dni.

Może dochodzić do nieznacznego przejściowego (1-2 dni) podniesienia temperatury wewnętrznej ciała (do 40,8 °C). Niekiedy, w ciągu kilku dni po szczepieniu, można obserwować uogólniony dyskomfort, kaszel, kichanie, przejściową osowiałość lub ograniczony apetyt.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywa szczepionka wirusowa dla kotów.

Kod ATCvet: QI06AD04.

Do czynnego uodporniania kotów przeciwko kaliciwirusowi kotów, herpeswirusowi kotów typ-1 (wirus zakaźnego nieżyty nosa i tchawicy kotów) oraz wirusowi panleukopenii kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Disodu fosforan dwuwodny

Hydrolizowana żelatyna

Trzustkowy hydrolyzaty kazeiny

Sorbitol

Rozpuszczalnik:

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu dwuwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 33 miesiące.

Rozpuszczalnik: 5 lat.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Można przechowywać < 25 °C, jeżeli przechowywany oddzielnie od liofilizatu.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiolka z 1 dawką (szkło typu I Ph. Eur.); zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej; uszczelniona kodowanym kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka z 1 dawką (szkło typu I Ph. Eur.); zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej; uszczelniona kodowanym kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowań: Pudełka kartonowe lub plastikowe zawierające 5, 10, 25 lub 50 dawek szczepionki i rozpuszczalnika.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1754/07

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31/05/2007, 15/11/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Styczeń 2014

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.