

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. 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)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat

Substancje czynne:

żywy, atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9: co najmniej 4,6 log₁₀ PFU¹

żywy, atenuowany herpeswirus kotów typ 1, szczep G2620A: co najmniej 5,2 log₁₀ PFU¹

żywy, atenuowany wirus panleukopenii kotów, szczep MW-1: co najmniej 4,3 log₁₀ CCID₅₀²

¹ PFU - jednostki tworzenia łysinek.

² CCID₅₀ - 50% dawka zakaźna dla kultury komórkowej.

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Białawy liofilizat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornienie kotów od 8-9 tygodnia życia w celu ograniczenia objawów klinicznych zakażenia kaliciwirusem kotów (FCV) i herpeswirusem kotów typ-1 (FHV, wirus zakaźnego nieżytu nosa i tchawicy kotów) oraz zapobieżenia występowaniu objawów klinicznych, siewstwa i leukopenii w zakażeniu wirusem panleukopenii kotów (FPLV).

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

Czas trwania odporności przeciwko FCV i FHV - 1 rok; przeciwko FPLV - 3 lata.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W miejscu wstrzyknięcia, dzień lub dwa po szczepieniu, można obserwować występowanie nieznacznego, bolesnego obrzęku. Może dochodzić do nieznacznego przejściowego (1-2 dni) podniesienia temperatury wewnętrznej ciała (do 40 °C). 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 zapaść).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Co najmniej 4,6 log₁₀ PFU FCV, szczep F9; 5,2 log₁₀ PFU FVR, szczep G2620A; 4,3 log₁₀ CCID₅₀ FPLV, szczep MW-1 w 1,0 ml rozpuszczalnika.

Do szczepienia w programie wstępnym wymagane jest podskórne podanie 2 dawek z zachowaniem odstępu 3-4 tygodni. Pierwszą dawkę podaje się w wieku 8-9 tygodni, a drugą dawkę w 12 tygodniu życia.

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 dostępne).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Rozpuścić liofilizowaną szczepionkę bezpośrednio przed zastosowaniem przy użyciu załączonego rozpuszczalnika.

Wstrzyknąć zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki z liofilizatem, wstrząsać delikatnie do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, wstrzykiwać podskórnie 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Używać czystego sprzętu do szczepień unikając kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi.

Zużyć w ciągu 30 minut od rekonstrukcji.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Rozpuszczalnik: Jeśli przechowywany oddzielnie < 25 °C. Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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.

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.

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

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.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Styczeń 2014

14. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 5x, 10x, 25x, 50x 1 dawka szczepionki i rozpuszczalnik.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.