

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Tricat Trio

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff(er):

felint calicivirus, levende svekket stamme F9:

minst $10^{4.6}$ PFU (Plaque-Forming Units);

felint herpesvirus type I, levende svekket stamme G2620A:

minst $10^{5.2}$ PFU;

felint panleukopenivirus, levende svekket stamme MW-1:

minst $10^{4.3}$ CCID₅₀ (Cell Culture Infective Dose 50 %).

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Off-white lyofilisat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter:

- for å redusere kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV) og felint herpesvirus type 1 (FHV),
- for å forebygge kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med felint panleukopenivirus (FPLV).

Begynnende immunitet: for FCV og FHV: 4 uker; for FPLV: 3 uker.

Varighet av immunitet for FCV og FHV: 1 år, for FPLV: 3 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler

Maternelle antistoffer, som kan forekomme opp til 9-12 ukers alder, kan ha negativ innflytelse på effekten av vaksinasjon. Tilstedeværelse av maternelle antistoffer ved vaksinasjon kan medføre at kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av en FPLV infeksjon ikke forhindres fullstendig. I tilfeller hvor det er forventet et høyt nivå av maternelle antistoffer bør vaksinasjonsregimet planlegges ut i fra dette.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En liten, smertefull hevelse kan sees på injeksjonsstedet i 1-2 dager. En lett, forbigående temperaturstigning (opp til 40 °C) kan forekomme i 1-2 dager. Nysing, hosting, neseblod og lett sløvhet eller nedsatt matlyst kan i noen tilfeller sees i opptil 2 dager etter vaksinasjonen. I svært sjeldne tilfeller kan vaksinen føre til hypersensitivitetsreaksjoner (pruritus, dyspné, oppkast, diaré eller kollaps).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet eller laktasjon, da produktet ikke er testet på drektige eller lakterende katter. Levende FPLV-vaksiner gitt til drektige katter kan gi problemer under drektigheten eller medfødte defekter på avkommet..

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk 1 ml oppløsningsvæske for å rekonstituere den frysetørrete vaksinefraksjonen (=1 enkeltdose). La vaksinen oppnå romtemperatur. Administrer 1 ml av vaksinen per dyr ved subkutan injeksjon. Bruk sterilt injeksjonsutstyr fritt for spor av desinfeksjonsmidler.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering:

2 enkeltdoser gis med 3-4 ukers mellomrom.

Den første injeksjonen kan gis fra 8-9 ukers alder, og den andre injeksjonen fra 12 ukers alder. (Se også avsnitt 4.4).

Revaksinering:

En enkelt dose (1 ml) i henhold til følgende skjema:

Revaksinering mot felint calicivirus og felint herpesvirus type 1 må gis hvert år (med vaksiner som inneholder stammene F9 og G2620A, dersom de er tilgjengelige).

Revaksinering mot felint panleukopenivirus kan gis hvert tredje år (med stamme MW-1 som i Nobivac Tricat Trio, dersom det er tilgjengelig).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved en ti ganger overdose kan en liten, smertefull hevelse på injeksjonsstedet sees i 4-10 dager. En lett, forbigående temperaturstigning (opp til 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dager. I noen tilfeller er det sett generell utilpasshet, hoste, nysing, forbigående apati og nedsatt matlyst i noen få dager etter vaksinasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI06AD04

For å stimulere aktiv immunitet mot felint calicivirus, felint herpesvirus type 1 (felint rhinotrakeittvirus) og felint panleukopenivirus (FPL) hos katter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdihydrat, hydrolisert gelatin, pankreasfordøyet kasein, sorbitol, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 33 måneder.

Holdbarhet for rekonstituert produkt: 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Frysetørret fraksjon: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske: Oppbevares under 25 °C dersom den oppbevares separat fra den frysetørrede fraksjon. Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Frysetørret fraksjon med vaksine: 1 dose hetteglass, glass type I (Ph.Eur.), lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Oppløsningsvæske: 1 dose hetteglass, glass type I (Ph.Eur.), lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: pappesker med 5, 10, 25 eller 50 doser av vaksine og oppløsningsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

06-4471

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2009-05-27

10. OPPDATERINGSDATO

2009-10-22

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.