

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobivac Tricat Trio, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. Koostis

Üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Elus, nõrgestatud kasside kalitsiviirus, tüvi F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹

Elus, nõrgestatud kasside rinotrahheiidi viirus, tüvi G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹

Elus, nõrgestatud kasside panleukopeenia viirus, tüvi MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀²

¹ PFU: lüüsilaike moodustav ühik

² CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakkav annus

Lüofilisaat: valkjas pellet. Lahusti: selge värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates 8-9 nädala vanusest, et vähendada kasside kalitsiviiruse (FCV) ja kasside rinotrahheiidi viiruse (FVR) põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja ära hoida kasside panleukopeenia viiruse (FPLV) põhjustatud kliinilisi tunnuseid, leukopeeniat ja viiruse eritumist. Immuunsuse teke: FCV ja FVR komponentide vastu: 4 nädalat, FPLV komponendi vastu: 3 nädalat. Immuunsuse kestus: FCV ja FVR komponentide vastu: 1 aasta, FPLV komponendi vastu: 3 aastat.

5. Vastunäidustused

Vt „Tiinus ja laktatsioon“ lõigus „Erihoiatused“.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed antikehad, mis võivad püsida 9-12 nädala vanuseni, võivad avaldada vaktsineerimise efektiivsusele negatiivset mõju. Maternaalsete antikehade olemasolu korral ei pruugi vaktsineerimine täielikult vältida FPLV nakkusega kaasnevate kliiniliste tunnuste tekkimist - leukopeeniat ja viiruse eritumist. Juhtudel, kui eeldatakse maternaalsete antikehade kõrget taset, tuleks vaktsineerimisskeem koostada sellele vastavalt.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada, sest vaktsiini ei ole uuritud tiinetel ega lakteerivatel kassidel. Elus FPL viirus võib põhjustada tiinetel kassidel sigimisprobleeme ja järglastel sünnidefekte.

Üleannustamine

Kümnekordse üleannustamise korral võib 4-10 päeva jooksul täheldada süstekohas kergelt valulikku turset. Esineda võib kerge mööduv kehatemperatuuri tõus (kuni 40,8 °C) 1-2 päeva jooksul. Mõningatel juhtudel võib mõne vaktsineerimisjärgse päeva jooksul täheldada üldist ebamugavustunnet, köha, aevastamist, mööduvat letargiat (varjusurm) ja isu vähenemist.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹ ; aevastamine, köha, nõrevool ninast, loidus, isu vähenemine ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	kehatemperatuuri tõus ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	süstekoha valulikkus, karvakadu süstekohas, süstekoha sügelus; ülitundlikkusreaktsioonid (nt sügelus, düspnoe, oksendamine, diarröa ja kollaps, sh anafülaksia) ⁴ ; palaviku-lonkamise sündroom (<i>febrile limping syndrome</i>) kassipoegadel ⁵

¹ Paikne turse (≤ 5 mm), mis on mõnikord valulik, võib esineda süstekohal 1-2 päeva pärast vaktsineerimist.

² Võib esineda kuni 2 päeva pärast vaktsineerimist.

³ Kehatemperatuuri tõus (kuni 40°C) võib kesta 1-2 päeva pärast vaktsineerimist.

⁴ Mõnikord võivad need lõppeda surmaga. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

⁵ Kirjanduse andmetel võib palaviku-lonkamise sündroomi esineda kassipoegadel reaktsioonina mis tahes vaktsiinile, mis sisaldab komponendina kasside kalitsiviirust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

1,0 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab vähemalt $10^{4,6}$ PFU FCV, tüvi F9, $10^{5,2}$ PFU FVR, tüvi G2620A ja $10^{4,3}$ CCID₅₀ FPLV, tüvi MW-1.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada ette nähtud annuses subkutaanselt kaks korda 3-4-nädalase vahega.

Esimest korda võib vaktsiini manustada 8-9 nädala vanuselt ja teist korda alates 12 nädala vanusest.

Revaktsineerimine:

Üks annus (1 ml) manustada vastavalt järgmisele skeemile:

Kasside kalitsiviiruse ja kasside rinotrahheiidi viiruse vastu tuleb kasse revaktsineerida igal aastal (vaktsiinidega, mis sisaldavad tüvesid F9 ja G2620, kui võimalik).

Kasside panleukopeenia viiruse vastu võib revaktsineerida iga kolme aasta tagant (vaktsiinidega, mis sisaldavad tüve MW-1 nagu selles vaktsiinis, kui võimalik).

9. Soovitused õige manustamise osas

Muuta kuivkülmutatud vaktsiin manustamiskõlblikuks kaasasoleva lahustiga vahetult enne kasutamist.

Süstida lahusti viaali, mis sisaldab lüofilisaati ning raputada õrnalt, kuni lüofilisaat on täielikult lahustunud. Soojendada vaktsiin toatemperatuurini ja manustada 1 ml vaktsiini subkutaanselt.

Kasutada steriilset süstalt, kuid vältida vaktsiini kokkupuudet desinfektandiga.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosakas või roosat värvi suspensioon.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: Hoida külmkapis (2°C ... 8°C). Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: Kui säilitatakse lüofilisaadist eraldi, võib hoida temperatuuril alla 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1463

Papp- või plastkarbid, milles on 5 x 1 annus, 10 x 1 annus, 25 x 1 annus või 50 x 1 annus lüofilisaati ja lahustit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Detsember 2022

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V.
Tel: + 370 5219 6111