

24. november 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Tricat Trio, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

24774

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Tricat Trio

Lægemedelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket felint calicivirus (FCV), stamme F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹,

Levende, svækket felint rhinotracheitisvirus (FVR), (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A
 $\geq 10^{5.2}$ PFU¹,

Levende, svækket felint panleucopeniavirus (FPLV), stamme MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀².

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat:</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Hydrolyseret gelatine
Kasein (enzymfordøjet)
Sorbitol

<u>Solvens:</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvidlig pellet.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte:

- for at reducere de kliniske symptomer forårsaget af infektion med felint calicivirus (FCV) og felint rhinotracheitisvirus (FVR), (Felid herpesvirus 1)
- for at forhindre de kliniske symptomer, leucopeni og virusudskillelse forårsaget af infektion med felint panleucopeniavirus (FPLV).

Indtræden af immunitet: for FCV og FVR: 4 uger; for FPLV: 3 uger.

Varigheden af immunitet for FCV og FVR: 1 år; for FPLV: 3 år.

3.3 Kontraindikationer

Se afsnit 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, der vedvarer op til 9-12 ugers alderen, kan have negativ indflydelse på vaccins effekt. Ved tilstedeværelsen af maternelle antistoffer vil vaccination muligvis ikke fuldstændig forhindre de kliniske tegn, leucopeni og virusudskillelse efter en FPLV infektion. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternel overførte antistoffer forventes, bør vaccinationsskemaet planlægges derefter.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹ Nysen, hosten, næseflåd, sløvhed, nedsat appetit. ²
Almindelig 1 til 10 dyr ud af 1.00 behandlede dyr	Forhøjet temperatur. ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet, hårtab på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet. Overfølsomhedsreaktioner (fx kløe, åndenød, opkast, diarré og kollaps inklusive anafylaksi). ⁴ Febrilt limping-syndrom i killinger. ⁵

¹ Lokal hævelse (≤ 5 mm), nogle gange smertefuld, kan forekomme på injektionsstedet 1-2 dage efter vaccination.

² Kan forekomme op til 2 dage efter vaccination.

³ Forhøjet legemstemperatur (op til 40 °C) kan forekomme i 1-2 dage efter vaccination.

⁴ Undertiden fatal. Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

⁵ Som angivet i litteraturen, febril limping-syndrom reaktioner i killinger kan forekomme efter brug af enhver vaccine, der indeholder en felin calicivirus komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning, da præparatet ikke er blevet testet i drægtige eller diegivende hunkatte. Levende FPL virus kan forårsage reproduktive problemer hos drægtige hunkatte og misdannelser hos afkommet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Brug 1 ml solvens til opløsning af lyofilisatet (= 1 enkelt dosis).

Visuelt udseende af det rekonstituerede produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspension.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur og indgiv 1 ml vaccine pr. dyr ved subkutan injektion.

Anvend sterilt injektionsudstyr, som er fri for rester af desinfektionsmidler.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

To vaccinationer med en enkelt dosis med 3-4 ugers mellemrum.

Første vaccination kan gives fra 8-9 ugers alderen og den anden vaccination fra 12 ugers alderen (se også afsnit 3.4).

Revaccination:

En enkelt dosis (1 ml) efter følgende program:

Revaccination mod felint calcivirus og felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1) skal gives hvert år (med vacciner indeholdende F9 og G2620 stammerne, som i Nobivac Tricat Trio, hvis det er muligt).

Revaccination mod felint panleucopeniavirus kan gives hvert tredje år (med stammer MW-1 som i Nobivac Tricat Trio, hvis det er muligt).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved tidobbelt overdosering kan en let smertefuld hævelse ses ved injektionsstedet i 4-10 dage.

En mindre forbigående stigning i legemstemperaturen (op til 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dage.

I nogle tilfælde ses alment ubehag, hosten, nysen, forbigående sløvhed og nedsat appetit i få dage efter vaccination.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QI06AD04

Til stimulering af aktiv immunitet mod felint calcivirus, felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1) og felint panleucopeniavirus i katte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning:

Lyofilisat: 33 måneder.

Solvens: 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisat.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: 1 dosis hætteglas af glastype 1 (Ph. Eur.), lukket med halogenobutyl gummiprop og forseglet med afmærket aluminiumhætte.

Solvens: 1 dosis hætteglas af glastype 1 (Ph. Eur.), lukket med halogenobutyl gummiprop og forseglet med afmærket aluminiumhætte.

Pakningsstørrelse: Karton- eller plastikæsker med 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis eller 50 x 1 dosis af lyofilisat og solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i

henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40161

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. maj 2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. november 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.