

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac Tricat Trio liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts kaķu kalici vīruss, celms F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹;
Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss, celms G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹;
Dzīvs, novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀².

¹PFU: plakus veidojošās vienības (*plaque-forming units*).

²CCID₅₀: 50 % šūnu kultūras inficējošā deva.

Liofilizāts: gandrīz balta granula. Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai no 8 – 9 nedēļu vecuma, lai mazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar kaķu kalici vīrusu (FCV) un kaķu rinotraheīta vīrusu (FVR), un novērstu klīniskās pazīmes, vīrusa izdalīšanos un leikopēniju, ko izraisa kaķu panleikopēnijas vīruss (FPLV).

Imunitāte pret FCV un FVR komponentiem iestājas pēc 4 nedēļām un pret FPLV komponentu pēc 3 nedēļām.

Imunitātes ilgums FCV un FVR komponentiem ir 1 gads un FPLV komponentam 3 gadi.

5. Kontrindikācijas

Skatīt sadaļu “Grūsnība un laktācija” sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas, kuras var saglabāties līdz 9 – 12 nedēļu vecumam, var negatīvi ietekmēt vakcinācijas atbildes reakciju. No mātes iegūto antivielu klātbūtnē vakcinācija nevar pilnīgi novērst klīniskās pazīmes, leikopēniju un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās ar FPLV. Šādos gadījumos, kad ir gaidāms augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, vakcinācijas shēma atbilstoši jāpielāgo.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā, jo vakcīna nav pārbaudīta grūsnām vai laktējošām kaķenēm. Dzīvs FLP vīruss var izraisīt reproduktīvos traucējumus grūsnām kaķenēm un iedzimtas anomālijas pēcnācējiem.

Pārdozēšana:

Desmitkārtējas pārdozēšanas gadījumā, injekcijas vietā 4-10 dienas var novērot nedaudz sāpīgu pietūkumu. 1-2 dienas pēc vakcinācijas var novērot nelielu, pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (līdz 40,8°C). Dažos gadījumos pāris dienas pēc vakcinācijas var novērot vispārēju diskomfortu, klepošanu, šķaudīšanu, pārejošu letarģiju un samazinātu apetīti.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums. ¹ Šķaudīšana, klepus, izdalījumi no deguna, kūtums, samazināta ēstgriba. ²
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra. ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā, matu izkrišana injekcijas vietā, nieze injekcijas vietā. Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, nieze, elpas trūkums, vemšana, diareja un kolaps, ieskaitot anafilaksi). ⁴ Febrila klibošanas sindroma reakcijas kaķēniem. ⁵

¹ 1-2 dienas pēc vakcinācijas injekcijas vietā var rasties lokāls pietūkums (≤ 5 mm), dažreiz sāpīgs.

² Var novērot ne ilgāk kā 2 dienas pēc vakcinācijas.

³ 1-2 dienas pēc vakcinācijas var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra (līdz 40 °C).

⁴ Dažreiz letāla. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana.

⁵ Kā ziņots literatūrā, febrila klibošanas sindroma reakcijas kaķēniem var rasties pēc jebkuras vakcīnas, kas satur kaķu kalici vīrusa komponentu, lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vismaz $10^{4.6}$ PFU FCV, celms F9, $10^{5.2}$ PFU FVR, celms G2620A un $10^{4.3}$ TCID₅₀ FPLV, celms MW-1, vienā ml šķīdinātāja.

Primārā vakcinācija:

Ir nepieciešamas divas devas, ko injicē subkutāni ar 3-4 nedēļu starplaiku. Pirmo devu injicē sākot no 8-9 nedēļu vecuma un otro devu no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Viena deva (1 ml) saskaņā ar turpmāko shēmu:

Revakcinācija pret kaķu kalici vīrusu un kaķu rinotraheīta vīrusu jāveic katru gadu (ar vakcīnām, kas satur F9 un G2620 celmus, kur pieejamas).

Revakcinācija pret kaķu panleikopēnijas vīrusu jāveic ik pēc 3 gadiem (ar celmu MW-1 kā šī vakcīna, kur pieejama).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tieši pirms lietošanas izšķīdināt liofilizātu ar pievienoto šķīdinātāju. Injicēt šķīdinātāju flakonā, kas satur liofilizēto granulu un uzmanīgi saskalināt līdz granula pilnībā izšķīdināta. Ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai un ievadīt 1 ml vakcīnu subkutānas injekcijas veidā. Lietot sterilu injekciju aprīkojumu, bet nepieļaut vakcīnas nonākšanu saskarē ar dezinfekcijas līdzekli. Pagatavotās vakcīnas izskats: sārtā vai rozā suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, ja uzglabā atsevišķi no liofilizāta. Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "Exp".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/07/1709

Kartona vai plastikāta kastītē 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 25 x 1 deva vai 50 x 1 deva liofilizāts un šķīdinātājs. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111