

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Tricat Trio vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) feloldott vakcina:

Liofilizátum

Hatóanyag(ok):

Élő, attenuált macska calicivírus F9 törzs: legalább $4,6 \log_{10}$ PFU¹;

Élő, attenuált macska herpeszvírus 1-es típus G2620A törzs: legalább $5,2 \log_{10}$ PFU¹;

Élő, attenuált macska parvovírus MW-1 törzs: legalább $4,3 \log_{10}$ CCID₅₀²

¹PFU telepformáló egység

²CCID₅₀ sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Szürkésfehér liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák aktív immunizálására:

- a klinikai tünetek enyhítésére macska calicivírus (FCV) és a macska 1-es típusú herpeszvírusa (FHV) által okozott fertőzés esetén;

- a klinikai tünetek, a leukopenia és a vírusürítés kivédésére a macska panleukopenia vírusa (FPLV) által okozott fertőzés esetén.

A védettség kialakulása az FCV és FHV esetében: 4 hét, az FPLV esetében 3 hét.

Az immuntartósság az FCV, FHV esetében 1 év, az FPLV esetében 3 év.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd 4.7 pontot.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A vakcinázás hatékonyságát a maternális ellenanyagok, amelyek 9-12 hetes korig is perzisztálhatnak, negatívan befolyásolhatják. Maternális ellenanyagok jelenlétében a vakcinázással nem előzhető meg teljesen a FPLV fertőzés hatására kialakuló klinikai tünetek, a leukopénia és a vírusürítés. A vakcinázási program kialakításakor figyelembe kell venni azokat az eseteket, amikor magas maternális ellenanyagszint várható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések állatoknál való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

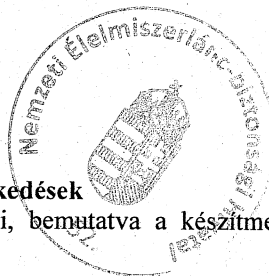
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltás helyén 1-2 nap alatt múló enyhe, fájdalmas duzzanat keletkezhet. 1-2 napig tartó enyhe átmeneti hőmérséklet-emelkedés (egészen 40°C-ig) előfordulhat. Néhány esetben tüszögés, köhögés, orrfolyás és enyhe bágadtság vagy étvágytalanság figyelhető meg az oltást követő 2 napig. Nagyon ritka esetben a vakcina túlérzékenységi reakciókat (viszketést, nehezített légzést, hányást, hasmenést, eszméletvesztést) válthat ki.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Alkalmazása vemhesség vagy laktáció alatt nem javallott, mivel a készítményt nem vizsgálták vemhes és laktáló macskákon. Az élő FPLV vírus a vemhes macskákban szaporodásbiológiai zavarokat, az utódokban pedig születési rendellenességeket okozhat.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 ml oldószerben kell a liofilizátumot feloldani (ez felel meg egy adagnak).

Hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegezni, és a vakcinából állatonként 1 ml-t kell bőr alá adni.

Steril, fertőtlenítőszer maradványától is mentes eszközöket használjunk.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás:

3-4 hetes időközzel kétszer egy-egy adaggal történő oltás szükséges.

Az első oltás 8-9 hetes, a második 12 hetes kortól adható.

(Ld. még 4.4)

Emlékeztető oltás.

Egy adag (1 ml) vakcina alkalmazásával a következők szerint:

A macskák calicivírusa és a macska 1-es típusú herpeszvírusa esetében évenkénti ismételt vakcinázás szükséges (olyan vakcinával amely F9 és G2620 törzset tartalmaz, ahol az elérhető).

A macska panleukopenia vírusa esetében 3 évenkénti ismételt vakcinázás szükséges (az MW-1-es törzssel, mint amilyen pl. a Nobivac Tricat Trio vakcinában található, ahol az elérhető.)

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Tízszeres túladagolás esetén, az oltás helyén 4-10 napig enyhe, fájdalmas duzzanatot lehet megfigyelni. Enyhe, átmeneti hőmérséklet-emelkedés (egészen 40,8°C-ig) egy-két napig előfordulhat. Egyes esetekben a vakcinázás után néhány napig általános rossz közérzet, tüsszögés, köhögés, orrfolyás átmeneti bágyadtság és étvágytalanság előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina macskák számára.

ATCvet kód: QI06AD04

Aktív immunitás kiváltására macskákban, macska calicivírussal, macska 1-es típusú herpeszvírusával (macska rhinotracheitis vírus) és macska panleukopenia vírusával szemben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Vivőanyagok felsorolása

Liofilizátum:

dinátrium-foszfát-dihidrát, hidrolizált zselatin, pankréasz enzimekkel emésztett kazein, szorbitol.

Hígító:

dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, víz injekciós célra.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható

Liofilizátum: 33 hónap.

Hígító: 5 év.

A feloldás utáni lejárati idő: 30 perc.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum: 2°C-8°C között hűtőszekrényben tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Hígító: ha a liofilizátumtól külön tároljuk legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum: egyadagos, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), színkódos alumíniumkupakos halogénbutil gumidugóval zárt üvegben.

Hígító: egyadagos, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), színkódos alumíniumkupakos halogénbutil gumidugóval zárt üvegben.

Csomagolás: kartondoboz és műanyagdoboz 5, 10, 25 vagy 50 x 1 adag, oldószerrel.



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2171/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2007. március 30. / 2011. július 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. március 10.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem alkalmazható.

