

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

NOBIVAC TRICAT TRIO / НОБИВАК ТРИКАТ ТРИО

фармацевтска форма

лиофилизат и растворувач за суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Feline calicivirus (FCV), rhinotracheitis virus (FVR) and panleucopenia virus (FPLV)

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer,
The Netherlands
INTERVET Inc., (Merck Animal Health) 29160 Intervet Lane PO Box 318, Millsboro,
Delaware, USA

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

NOBIVAC TRICAT TRIO / НОБИВАК ТРИКАТ ТРИО

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 1 ml вакцина содржи:

Активни супстанции:

жив атенуиран мачешки калицивирус (FCV), сој F9, најмалку 4.6 log₁₀ PFU*

жив атенуиран мачешки ринотрахеитис вирус (FVR), сој G2620A, најмалку 5.2 log₁₀ PFU*

жив атенуиран мачешки вирус на панлеукопенијата (FPLV), сој MW-1, најмалку 4.3 log₁₀ TCID₅₀**

* PFU: плак формирачки единици

** TCID₅₀ : инфективни дози во ткивна култура

Помошни супстанции

Лиофилизат

Динатриум фофат дихидрат, хидролизиран желатин, казеин хидролизат, сорбитол

Растворувач

Динатриум фофат дихидрат, калиум дихидроген фосфат, вода за инјекција

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на мачки со цел намалување на клиничките знаци и вирусната екскреција предизвикани од инфекцијата со мачешкиот калицивирус и/или вирусот на

мачешкиот ринотрахеитис, како и за превенција на клиничките знаци, вирусната екскреција и леукопенијата предизвикани од вирусот на мачешката панлеукопенија. Појава на имунитетот: за FCV и FVR : 4 недели; за FPLV: 3 недели. Траењето на имунитетот: за FCV и FVR: 1 година; за FPLV: 3 години

5. Контраиндикации

Вакцината да не се употребува кај gravidни и мачки во период на лактација. Живиот FPLV вирус може да предизвика репродуктивни проблеми кај gravidни мачки и аномалии кај потомството.

6. Несакани дејства

На местото на апликација на вакцината може да се забележи малку болен оток кој се повлекува за 1-2 дена. Може да се појави мало минливо покачување на телесната температура (до 40 °C) во времетраење од 1-2 дена. Во некои случаи во првите два дена по вакцинацијата може да се забележи кивање, кашлање, секреција од носот, летаргија или намален апетит.

Во многу ретки случаи вакцината може да предизвика реакции на хиперсензитивност (пруритис, диспнеа, повраќање, дијареја и колапс).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За реконституирање на лиофилизираната вакцина Nobivac Tricat Trio треба да се употреби 1 ml растворувач (= 1 доза) непосредно пред примената. По постигнување на собна температура реконституираната вакцина да се аплицира субкутано во доза од 1 ml. За апликација да се користи стерилна опрема за инјектирање, без трагови на дезинфициенси. Реконституираната вакцина да се употреби во рок од 30 минути.

Програма на вакцинација

Примарна вакцинација:

Две вакцинации со единечна доза (1 ml) со интервал од 3-4 недели меѓу вакцинациите. Првата вакцинација да се спроведе на возраст од 8-9 недели, а втората вакцинација на возраст од 12 недели.

Ревакцинација:

Еднократна вакцинација со единечна доза од 1 ml според следниот распоред:

- Ревакцинација против FCV и FVR мора да се спроведе секоја година
- Ревакцинација против FPLV мора да се спроведе на секои 3 години

Матерналните антитела кои може да бидат присутни до возраст од 9-12 недели, може да имаат негативно влијание врз ефикасноста на вакцинацијата. Во присуство на матернални антитела вакцинацијата не може целосно да ги превенира клиничките знаци, леукопенијата и вирусната екскреција по инфекција со FPLV.

Во такви случаи каде се очекува релативно високо ниво на матернални антитела, програмата на вакцинација треба соодветно да се промени.

9. Совет за правилна примена

Реконституирајте ја вакцината со соодветниот растворувач непосредно пред употребата. Инјектирајте го растворувачот во шишенцето со вакцината и протресете го нежно се додека лиофилизираната пелета целосно не се раствори. Овозможете и на

вакцината да постигне собна температура и применете 1 ml од вакцината по субкутан пат. Користете чиста опрема за вакцинирање, но избегнувајте контакт на вакцината со дезинфициенс.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Лиофилизат:

Да се чува во фрижидер (2 - 8 °C) заштитен од светлина.

Растворувач:

Доколку се чува одвоено од лиофилизатот, може да се чува на температура под 25 °C. Да не се замрзнува.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба:

Лиофилизат : 33 месеци .

Растворувач: 5 години

Рок на употреба по реконституирањето: 30 минути

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на самоинјектирање од невнимание, веднаш побарајте совет од лекар и покажете го упатство за употреба или етикатата на лекарот.

Гравидитет и лактација:

Бидејќи овој препарат не е тестиран кај гравидни и мачки во период на лактација, не се препорачува вакцинација во тек на гравидитет и лактација. Живиот FPLV вирус може да предизвика репродуктивни проблеми кај гравидни мачки и аномалии кај потомството.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Нема расположиви информации за безбедноста и ефикасноста од истовремената употреба на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

Заради тоа одлуката за употреба на оваа вакцина пред или по друг ветеринарно медицински препарат треба да се донесе на основа на проценка на конкретниот случај.

Предозирање:

По примена на десет пати поголема доза од препорачаната на местото на апликација на вакцината може да се појави малку болен оток кој трае 4 до 10 дена по вакцинацијата. Исто така може да се јави минливо покачување на телесната температура (до 40.8 °C) со времетраење од 1-2 дена. Во некои случаи во текот на неколку дена по вакцинацијата можна е појава на општа нелагодност, кашлање, кивање, минлива летаргија и намален апетит.

Инкомпатибилност:

Не го мешајте со друг ветеринарно-медицински препарат освен со дилуентот кој е наменет за вакцината.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Отстранувањето на отпадниот материјал е со извривање, спалување или потопување во соодветен дезинфициенс во согласност со националните барања.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Вакцината го стимулира активниот имунитет против мачешкиот калицивирус, вирусот на мачешкиот ринотрахеитис и вирусот на мачешката панлеукопенија.

15. Пакување

Лиофилизат:

Стаклени шишенца тип I (Ph. Eur.) кои содржат една доза од вакцината, затворени со тапа од халогенобутилна гума (Ph. Eur.) и кодирано алуминиумско капаче.

Растворувач:

Стаклени шишенца тип I (Ph. Eur.) кои содржат една доза затворени со тапа од халогенобутилна гума (Ph. Eur.) и кодирано алуминиумско капаче.

Големини на пакување:

Картонски или пластични кутии со 5, 10, 25 или 50 поединечни дози на вакцина и растворувач.

Сите големини на пакување не мора да се застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од страна на доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

АТЦцвет шифра: QI06AD04

Фармакотерапевтска група: жива вирусна вакцина за мачки.

18. АХВ број

1694

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3070

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

18.08.2021