

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac Tricat Trio vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák számára.

2. Összetétel

Egy adag (1 ml) feloldott vakcina tartalma:

Hatóanyagok:

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

Élő, attenuált macska rhinotracheitis vírus G2620A törzs: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹;

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

¹PFU: telepformáló egység

²CCID₅₀: sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: szürkésfehér korong.

Hígító: átlátszó, színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

8-9 hetes vagy annál idősebb macskák aktív immunizálásra:

- a klinikai tünetek enyhítésére macska calicivírus (FCV) és a macska rhinotracheitis vírus (FVR) 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 FVR esetében: 4 hét, az FPLV esetében 3 hét.

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

5. Ellenjavallatok

Lásd „Vemhesség és laktáció” szakaszt a „Különleges figyelmeztetések” pontban.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

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.

Gyógyszerköölcsönhatás 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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Vemhesség és laktáció:

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

Túladagolás:

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 bágyadság és étvágytalanság előfordulhat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az oltás helyén kialakuló duzzanat. ¹ Tüsszögés, köhögés, orrfolyás bágyadság csökkent étvágy. ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Testhőmérséklet emelkedés. ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az oltás helyén jelentkező fájdalom, szőrhullás, viszketés. ⁴ Túlérzékenységi reakciók (pl. viszketés, nehezített légzés, hányás, hasmenés, eszméletvesztés, ideértve az anafilaxist). ⁴ Kölyökmacskákban febrile limping szindróma reakciók. ⁵

¹Az oltás után a beadás helyén 1-2 napon belül esetenként fájdalmas duzzanat (≤ 5 mm) keletkezhet.

²Az oltás után legfeljebb 1-2 napig figyelhető meg.

³Az oltás után 1-2 napig testhőmérséklet emelkedés (legfeljebb 40 °C) előfordulhat.

⁴Esetenként végzetes kimenetelű. Ilyen esetben haladéktalanul megfelelő gyógykezelést kell alkalmazni.

⁵Szakirodalmi adatok alapján kölyökmacskákban a febrile limping szindróma reakciók bármely macska calicivírust tartalmazó vakcina alkalmazása után előfordulhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Legalább $10^{4,6}$ PFU az FCV F9 törzsből, $10^{5,2}$ PFU az FVR G2620A törzsből és $10^{4,3}$ CCID₅₀ az FPLV MW-1 törzsből, 1 ml oldószerben.

Alapimmunizálás: 3-4 hetes időközzel két adagot kell bőr alá beadni. Az első oltást 8-9 hetes kortól, a másodikat 12 hetes kortól kell alkalmazni.

Emlékeztető oltás.

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

A macska calicivírus és a macska1-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 a Nobivac Tricat Trio vakcinában található, ahol az elérhető.)

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát a mellékelt oldószerrel közvetlenül a felhasználás előtt kell feloldani.
Az oldószert a vakcinás ampullába kell fecskendezni, majd enyhe rázással teljesen fel kell oldani a liofilizált korongot. Hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni és a feloldott vakcinából 1 ml-t kell bőr alá beadni.
Csak steril, fertőtlenítőszer maradványától is mentes eszközök használhatók.
A feloldott vakcinát 30 percen belül fel kell használni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem alkalmazható.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

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

Nem fagyasztható.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizserelések

2171/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

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

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. március 16.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk