

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de 1 ml:

Liofilizat

Substanțe active:

Calicivirusul felin (FCV), viu, atenuat, tulpina F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹

Herpesvirusul felin tip 1, viu, atenuat, tulpina G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU¹

Virusului panleucopeniei feline (FPLV), viu, atenuat, tulpina MW-1: $\geq 4.3 \log_{10}$ DICC₅₀²

¹PFU: unități formatoare de plăci

²DICC₅₀: doze infecțioase pe culturi celulare 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMĂCEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat de culoare alb-murdar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a pisicilor:

- Pentru a reduce semnele clinice cauzate de infecția cu calicivirus felin (FCV) și herpes virus felin de tip 1 (FHV),

- Pentru a preveni semnele clinice, leucopenia și excreția virusului cauzată de infecția cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FHV 4 săptămâni; pentru FPLV 3 săptămâni.

Durata imunității pentru FCV și FHV 1 an, pentru FPLV 3 ani.

4.3 Contraindicații

Vezi punctul 4.7

4.4 Atenționări speciale

Anticorpii maternali, care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni, pot avea o influență negativă asupra eficacității vaccinării. În prezența anticorpilor maternali, vaccinarea nu poate preveni complet semnele clinice, leucopenia și excreția virusului după o infecție cu FPLV. În astfel de cazuri în care este de așteptat un nivel relativ ridicat de anticorpi maternali, programul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară umflătură dureroasă poate fi observată la locul de injecție pentru 1-2 zile. O creștere tranzitorie ușoară a temperaturii corporale (până la 40° C) poate apărea timp de 1-2 zile. În unele cazuri se pot observa timp de până la 2 zile după vaccinare strănut, tuse, secreții nazale și o ușoară apatie sau apetit redus.

În cazuri foarte rare, vaccinul poate provoca reacții de hipersensibilitate (prurit, dispnee, vărsături, diaree și colaps).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în timpul gestației sau alăptării deoarece produsul nu a fost testat la femelele gestante sau care alăptează. Virusul viu FPL poate cauza probleme de reproducție la femelele gestante și malformații congenitale la descendenți.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizați 1 ml solvent pentru a reconstitui liofilizatul (= 1 doză unică).

Se aduce vaccinul la temperatura camerei și se administrează 1 ml vaccin pentru fiecare animal prin injecție subcutanată.

Utilizați echipament de injecție steril, fără urme de dezinfectanți.

Program de vaccinare:

Vaccinarea inițială:

Două inoculări cu doză unică la interval de 3-4 săptămâni.

Prima inoculare poate fi efectuată de la vârsta de 8-9 săptămâni, iar a doua inoculare de la vârsta de 12 săptămâni. (A se vedea, de asemenea, pct 4.4)

Revaccinarea:

O singură doză (1 ml) în conformitate cu următorul program:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin și herpes virusului felin de tip 1 trebuie să se efectueze în fiecare an (cu vaccinuri care conțin tulpinile F9 și G2620, dacă sunt disponibile).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei feline poate fi realizată la fiecare trei ani (cu tulpina MW-1, ca în cazul vaccinului Nobivac Tricat Trio, dacă este disponibil).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei cantități de zece ori mai mare decât doza normală se poate observa la locul de injecție o ușoară umflătură dureroasă timp de 4-10 zile.

O creștere tranzitorie ușoară a temperaturii (până la 40,8° C) poate apărea pentru 1-2 zile.

În unele cazuri, la câteva zile după vaccinare se poate observa o stare de disconfort general, tuse, strănut, letargie tranzitorie și apetit redus.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral viu pentru pisici

Codul veterinar ATC: QI06AD04

Pentru stimularea imunizării activă a pisicilor împotriva infecțiilor cu calicivirusul felin, herpes virusul felin tip I (virusul rinotraheitei feline) și virusul panleucopeniei feline la pisici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Fosfat disodic dihidrat

Gelatină hidrolizată

Digerat pancreatic de cazeina

Sorbitol

Solvent:

Fosfat disodic dihidrat

Dihidrogen fosfat de potasiu

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 33 luni.

Solvent: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în 30 minute.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

Solvent: se poate păstra la temperaturi sub 25 °C atunci când e depozitat separat de liofilizat.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: flacon din sticlă tip I de 1 doză (Ph.Eur.) închis cu un dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Diluant: flacon din sticlă tip I (Ph.Eur.) cu 1 doză (1 ml) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Mărimea ambalajului: cutii de carton sau plastic cu 5, 10, 25 sau 50 doze (liofilizat și diluant însoțitor).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19 Iunie 2006 / 21 Iunie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doza cel puțin:

4.6 log₁₀ PFU de virus viu atenuat FCV, tulpina F9

5.2 log₁₀ PFU de virus viu atenuat FVR, tulpina G2620A

4.3 log₁₀ DIC₅₀ de virus viu atenuat FPLV, tulpina MW-1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5x, 10x, 25x, 50x 1 doza

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu împotriva infecțiilor cu calicivirusul felin, herpes virusul felin tip I și virusul panleucopeniei feline.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanata.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul (nu se mentioneaza pe ambalaj).

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza până la 30 minute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

4.6 log₁₀ PFU de virus viu atenuat FCV
5.2 log₁₀ PFU de virus viu atenuat FVR
4.3 log₁₀ DICC₅₀ de virus viu atenuat FPLV

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doza

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul (nu se menționează pe ambalaj).

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, se va utiliza până la 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Logo

ETICHETA DILUANT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Solvent

– solutie tampon sterila

Pisici

Speciile sunt exprimate în cuvinte scrise și prin intermediul unei pictograme

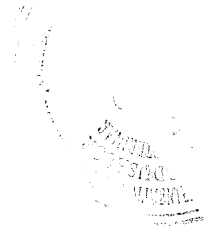
1 doza

EXP

Lot

Logo

ANEXA nr. 4



B.PROSPECT

PROSPECT

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

Olanda 5831 AN Boxmeer

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

Olanda 5831 AN Boxmeer

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pe doza de 1 ml:

Liofilizat

Substanțe active:

Calicivirusul felin (FCV), viu, atenuat, tulpina F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹

Herpesvirusul felin tip 1, viu, atenuat, tulpina G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU¹

Virusului panleucopeniei feline (FPLV), viu, atenuat, tulpina MW-1: $\geq 4.3 \log_{10}$ DIC₅₀²

¹PFU: unități formatoare de plăci

²DIC₅₀: doze infecțioase pe culturi celulare 50%

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila.

Liofilizat de culoare alb murdar.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 – 9 săptămâni pentru a reduce semnele clinice cauzate de infecția cu calicivirus felin (FCV) și herpes virusul felin de tip 1 (FHV, virusul rinotraheitei feline) și pentru a preveni semnele clinice, leucopenia și excreția virusului cauzată de infecția cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FHV 4 săptămâni; pentru FPLV 3 săptămâni.

Durata imunității: pentru FCV și FHV 1 an, pentru FPLV 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în timpul gestației sau alăptării deoarece produsul nu a fost testat la femelele gestante sau care alăptează. Virusul viu FPLV poate cauza probleme de reproducție la femelele gestante și malformații congenitale la descendenți.

6. REACȚII ADVERSE

O ușoară umflătură dureroasă poate fi observată la locul de injectare pentru 1-2 zile. O creștere tranzitorie ușoară a temperaturii corporale (până la 40° C) poate apărea timp de 1-2 zile. În unele

cazuri se pot observa timp de până la 2 zile după vaccinare strănut, tuse, secreții nazale și o ușoară apatie sau apetit redus.

În cazuri foarte rare, vaccinul poate provoca reacții de hipersensibilitate (prurit, dispnee, vărsături, diaree și colaps).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cel puțin 4.6 log₁₀ PFU de FCV, tulpina F9, 5.2 log₁₀ PFU de FVR, tulpina G2620A și 4,3 log₁₀ DICC50 de FPLV, tulpina MW-1 în 1,0 ml de solvent.

Pentru vaccinarea inițială sunt necesare două inoculări cu doză unică la interval de 3-4 săptămâni.

Prima inoculare poate fi administrată de la vârsta de 8-9 săptămâni, iar a doua inoculare de la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

O singură doză (1 ml) în conformitate cu următorul program:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin și herpes virusului felin de tip 1 trebuie să se administreze în fiecare an (cu vaccinuri care conțin tulpinile F9 și G2620, dacă sunt disponibile).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei feline poate fi realizată la fiecare trei ani (cu tulpina MW-1 ca în cazul vaccinului Nobivac Tricat Trio, dacă este disponibil).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți vaccinul liofilizat cu diluantul imediat înainte de utilizare. Injectați diluantul în flaconul care conține liofilizat și agitați ușor până când peleta se dizolvă complet. Se aduce vaccinul la temperatura camerei și se administrează 1 ml de vaccin pe cale subcutanată. Utilizați echipament de injectare steril, dar evitați contactul vaccinului cu dezinfectantul.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat în decurs de 30 de minute.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2-8 ° C).

A se proteja de lumină.

Solvent: pot fi păstrate la temperaturi sub 25 ° C, dacă este depozitat separat de liofilizat.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina doar animalele sanatoase.

Anticorpii maternali, care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni, pot avea o influență negativă asupra eficacității vaccinării. În prezența anticorpilor maternali, vaccinarea nu poate preveni complet semnele clinice, leucopenia și excreția virusului după o infecție cu FPLV. În astfel de cazuri în care este de așteptat un nivel relativ ridicat de anticorpi maternali, programul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La administrarea unei cantități de zece ori mai mare decât doza normală se poate observa la locul de injecție o ușoară umflătură dureroasă timp de 4-10 zile.

O creștere tranzitorie ușoară a temperaturii (până la 40,8° C) poate apărea pentru 1-2 zile.

În unele cazuri, la câteva zile după vaccinare se poate observa o stare de disconfort general, tuse, strănut, letargie tranzitorie și apetit redus.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj: 5x, 10x, 25x, 50x 1 doză de liofilizat și diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.