

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Tricat Trio kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Elävä heikennetty kissan kalikivirus, kanta F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Elävä heikennetty kissan rinotrakeiittivirus, kanta G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Elävä heikennetty kissan panleukopeniavirus, kanta MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kuiva-aine:</u>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Liivate, hydrolysoitu
Haimaperäinen kaseiini
Sorbitoli
<u>Liuotin:</u>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen aktiivinen immunisointi:

- vähentämään kissan kalikiviruksen (FCV) ja kissan rinotrakeiittiviruksen (FVR) aiheuttamia kliinisiä oireita.

- estämään panleukopeniaviruksen (FPLV) aiheuttamia kliinisiä oireita, leukopeniaa ja viruksen erittymistä.

Immunitietin muodostuminen: FCV ja FVR: 4 viikon kuluttua rokotuksesta; FPLV: 3 viikon kuluttua rokotuksesta

Immuneetin kesto: FCV ja FVR: 1 vuosi; FPLV: 3 vuotta

3.3 Vasta-aiheet

Ks. kohta 3.7

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet, joita voi esiintyä 9–12 viikon ikään asti, voivat heikentää rokotteen tehoa. Tällöin rokottaminen ei välttämättä täysin estä panleukopenia-virustartunnan aiheuttamia kliinisiä oireita, leukopeniaa eikä viruseritystä. Mahdollinen korkea maternaalisten vasta-aineiden taso on otettava huomioon rokotusohjelmaa suunniteltaessa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus. ¹ Aivastelu, yskä, sierainvuoto, apaattisuus, heikentynyt ruokahalu. ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö. ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan kipu, injektiokohdan karvanlähtö, injektiokohdan kutina. Yliherkkyysoireyhtymä (esim. kutina, hengenhadistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi mukaan lukien anafylaksia) ⁴ Kuumeinen ontumisoireyhtymä kissanpennuilla ⁵

¹ Paikallista, joskus kivuliasta, turvotusta (≤ 5 mm), voi muodostua injektiokohtaan 1–2 päivän ajaksi rokotuksen jälkeen.

² Voidaan havaita kahden päivän ajan rokotuksen jälkeen.

³ Lämmön nousua (40 °C asti) voi esiintyä 1–2 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

⁴ Joskus kohtalokasta. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

⁵ Kuten kirjallisuudessa on raportoitu, kuumeista ontumisoireyhtymää voi esiintyä kissanpennuilla minkä tahansa kissan kalikiviruskomponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineyden ja laktation aikana kissalla. Elävä panleukopeniavirus voi aiheuttaa lisääntymisongelmia tiineillä naaraskissoilla ja synnynnäisiä vammoja jälkeläisissä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan 1 ampulliin (1 ml) liuotinta.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen ulkonäkö: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ja injisoidaan 1 ml nahan alle eläintä kohden.

Käytä steriilejä injektiovälineitä, joissa ei ole jäämiä desinfiointiaineista.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Kaksi rokotusta 3–4 viikon välein. Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 8–9 viikon iästä alkaen, toinen 12 viikon iästä alkaen. (Ks. myös kohta 3.4)

Tehosterokotus:

Yksi annos (1 ml) seuraavan ohjelman mukaisesti:

Tehosterokotus kissan kaliki- ja rinotrakeiittivirusta vastaan vuosittain (rokotteella, jossa kannat F9 tai G2620, missä saatavilla).

Tehosterokotus kissan panleukopeniavirusta vastaan kolmen vuoden välein (kanta MW-1 kuten Nobivac Tricat Trio -rokotteessa, missä saatavilla).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenkertaisella annoksella lievää, kipeää turvotusta voi esiintyä injektiokohdassa 4–10 päivän ajan. Lievää ja ohimenevää lämmönnousua (40.8 °C asti) voi esiintyä 1–2 päivän ajan. Joissakin tapauksissa rokottamista seuraavina päivinä voi esiintyä yleistä huonovointisuutta, yskää, aivastelua, ohimenevää uneliaisuutta ja ruokahaluttomuutta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI06AD04

Kissojen aktiivinen immunisointi kissan kalikivirusta, kissan rinotrakeiittivirusta ja kissan panleukopeniavirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 33 kuukautta

Liutin: 5 vuotta

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine: säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa

Liutin: säilytä alle 25 °C lämpötilassa, jos säilytetään erillään kuiva-aineesta.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine: yhden annoksen injektio pullo on tyyppin I lasia (Ph. Eur.) ja se on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Liutin: yhden annoksen injektio pullo on tyyppin I lasia (Ph. Eur.) ja se on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkaus koot: pahvi- tai muovikotelossa 5 x 1 annosta, 10 x 1 annosta, 25 x 1 annosta tai 50 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22805

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6.3.2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.1.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Tricat Trio frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) av rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint calicivirus stam F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus stam G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹

Levande, försvagat felint panleukopenivirus stam MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Frystorkat pulver:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
<u>Spädningsvätska:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: benvit pellet.

Spädningsvätska: klar färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katt:

- för att reducera kliniska symptom orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV) och felint rinotrakeitvirus (FVR),
- för att förebygga kliniska symptom, leukopeni och virusutskiljning orsakad av infektion med felint panleukopenivirus (FPLV).

Immunitetens insättande: mot FCV och FVR: fyra veckor; mot FPLV: tre veckor
Immunitetens varaktighet: mot FCV och FVR: ett år, mot FPLV: tre år.

3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Maternala antikroppar, vilka kan dröja kvar upp till 9 – 12 veckors ålder, kan ha negativ inverkan på vaccinationseffekten. I närvaro av maternal antikroppar förebyggs kliniska symptom, leukopeni och virusutskiljning inte helt efter en infektion med FPLV. I de fall då en hög nivå av maternal antikroppar förväntas bör vaccinationsschemat anpassas därefter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹ Nysningar, hosta, nosflöde, matthet, minskad aptit. ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur. ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta vid injektionsstället, håravfall vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället. Överkänslighetsreaktioner (t.ex. klåda, dyspné, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi). ⁴ Febrile limping syndrome hos kattungar ⁵

¹ En lokal svullnad (≤ 5 mm), ibland smärtsam, kan observeras vid injektionsstället under 1-2 dygn efter vaccination.

² Kan observeras i upp till 2 dygn efter vaccination.

³ Förhöjd kroppstemperatur (upp till 40 °C) kan förekomma under 1-2 dygn efter vaccination.

⁴ Ibland dödlig. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

⁵ Som rapporterats i litteraturen kan febrile limping syndrome hos kattungar uppstå efter användning av vilket vaccin som helst som innehåller felint caliciviruskomponent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Ska inte användas under dräktighet eller laktation, eftersom läkemedlet ej har undersökts hos dräktiga eller lakterande katter. Levande FPL-virus kan ge upphov till dräktighetsstörningar hos den dräktiga katten eller medfödda defekter hos avkomman.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Använd 1 ml spädningsvätska till att rekonstituera det frystorkade vaccinet med (= 1 engångsdos).

Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Låt vaccinet anta rumstemperatur och administrera 1 ml vaccin som subkutan injektion till varje djur. Endast steril injektionsutrustning, fri från spår av desinfektionsmedel, skall användas.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Två vaccinationer med en dos vardera med 3 – 4 veckors intervall.

Den första vaccinationen kan ges från 8 – 9 veckors ålder och den andra från tolv veckors ålder (se även avsnitt 3.4).

Revaccination:

En engångsdos (1 ml) ges enligt följande schema:

Revaccination mot felint calicivirus och felint rinotrakeitvirus måste ges årligen (med vacciner som innehåller stammarna F9 och G2620, om tillgängliga).

Revaccination mot felint panleukopenivirus ges vart tredje år (med stam MW-1 såsom i Nobivac Tricat Trio, om tillgängligt).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid en tiofaldig överdos kan en lätt ömmande svullnad vid injektionsstället uppträda under 4 - 10 dygn.

En lätt, övergående temperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan uppträda under 1 – 2 dygn. I sällsynta fall kan nedsatt välbefinnande, hosta, nysning, övergående trötthet och nedsatt aptit iaktas under några dagar efter vaccinationen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD04

För induktion av aktiv immunitet mot felint calicivirus, felint rinotrakeitvirus och felint panleukopenivirus hos katter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Frystorkat pulver: 33 månader.

Spädningsvätska: 5 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25 °C om den förvaras avskilt från det frystorkade pulvret. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Injektionsflaska av glas typ I (Ph.Eur.), innehållande en dos, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl

Spädningsvätska: Injektionsflaska av glas typ I (Ph.Eur.), innehållande en dos, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg innehållande 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 25 x 1 dos eller 50 x 1 dos av frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22805

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 6.3.2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.1.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).