

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Tricat Trio, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dla kotów
 Nobivac RCP (AT, DE)
 Nobivac Tricat Novum (ES)
 Nobivac Tricat Novum vet (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9: $\geq 10^{4,6}$ PFU¹;

Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PFU¹;

Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów, szczep MW-1: $\geq 10^{4,3}$ CCID₅₀².

¹PFU - jednostki tworzenia łyseinek.

²CCID₅₀ - dawka zakażająca 50% komórek hodowli.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Disodu fosforan dwuwodny
Hydrolizowana żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława peletka.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie kotów:

- w celu ograniczenia objawów klinicznych zakażenia kaliciwirusem kotów (FCV) i wirusem zapalenia nosa i tchawicy kotów (FVR),

- w celu zapobieżenia występowaniu objawów klinicznych, leukopenii i siewstwa wirusa w zakażeniu wirusem panleukopenii kotów (FPLV).

Czas powstania odporności: przeciwko FCV i FVR: 4 tygodnie; przeciwko FPLV: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: przeciwko FCV i FVR: 1 rok; przeciwko FPLV: 3 lata.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, które mogą utrzymywać się do osiągnięcia wieku 9 - 12 tygodni mogą wywierać niekorzystny wpływ na skuteczność szczepienia. Szczepienie zwierząt posiadających przeciwciała matczyne może nie zabezpieczać w pełni przed wystąpieniem objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwa wirusa w przebiegu zakażenia FPLV. W przypadkach spodziewanego wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, należy odpowiednio dostosować program szczepień.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. ¹ Kichanie, kaszel, wydzielina z nosa, otępienie, zmniejszony apetyt. ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura. ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia, wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje nadwrażliwości (np. świąd, duszność, wymioty, biegunka i zapaść, w tym anafilaksja). ⁴ Reakcje zespołu kulawizny kociąt przebiegające z gorączką. ⁵

¹Miejscowy obrzęk (≤ 5 mm), czasami bolesny, może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia 1-2 dni po szczepieniu.

²Można obserwować do 2 dni po szczepieniu.

³Podwyższona temperatura ciała (do 40 °C) może wystąpić przez 1-2 dni po szczepieniu.

⁴Czasami śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

⁵Jak donosi literatura, po podaniu jakiejkolwiek szczepionki zawierającej składnik kaliciwirusa kotów mogą wystąpić u kociąt reakcje w postaci zespołu kulawizny przebiegającego z gorączką.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży i laktacji, jako że stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i okresie laktacji nie było przedmiotem badań. Żywy wirus FPL może powodować występowanie zaburzeń rozrodczych u ciężarnych kotek oraz defektów u potomstwa.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Należy zastosować 1 ml rozpuszczalnika do rekonstrukcji liofilizatu (= 1 dawka).

Wygląd produktu po rekonstrukcji: różowawa lub różowa zawiesina.

Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, podawać podskórnie 1 ml szczepionki każdemu zwierzęciu.

Używać sterylnej sprzątu do szczepień, wolnego od śladów środków dezynfekcyjnych.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwukrotne podanie pojedynczej dawki, z zachowaniem odstępu 3 - 4 tygodni.

Pierwsze szczepienie można rozpocząć w wieku 8 - 9 tygodni, a drugie w wieku 12 tygodni (patrz także punkt 3.4).

Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka (1 ml) zgodnie z poniższym harmonogramem:

Szczepienie przypominające przeciwko kaliciwirusowi kotów i wirusowi zapalenia nosa i tchawicy kotów (przy zastosowaniu szczepionek zawierających szczepy F9 i G2620, jeżeli dostępne) należy prowadzić co roku.

Szczepienie przypominające przeciwko wirusowi panleukopenii kotów (z zastosowaniem szczepu MW-1 występującego w Nobivac Tricat Trio, jeżeli dostępny) można prowadzić co trzy lata.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnej, w miejscu wstrzyknięcia, można obserwować występowanie nieznacznego, bolesnego obrzęku utrzymującego się 4 - 10 dni.

Może dochodzić do nieznacznego przejściowego (1 - 2 dni) podniesienia temperatury wewnętrznej ciała (do 40,8 °C).

Niekiedy, w ciągu kilku dni po szczepieniu, można obserwować uogólniony dyskomfort, kaszel, kichanie, przejściową osowiałość lub ograniczony apetyt.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AD04

Do czynnego uodporniania kotów przeciwko kaliciwirusowi kotów, wirusowi zapalenia nosa i tchawicy kotów oraz wirusowi panleukopenii kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 33 miesiące.

Rozpuszczalnik: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Można przechowywać < 25 °C, jeżeli przechowywany oddzielnie od liofilizatu.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiolka z 1 dawką (szkło typu I Ph. Eur.); zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej; uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka z 1 dawką (szkło typu I Ph. Eur.); zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej; uszczelniona kodowanym kapslem aluminiowym.

Wielkość opakowań: Pudełka tekturowe lub plastikowe 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 25 x 1 dawka lub 50 x 1 dawka liofilizatu i rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1754/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/05/2007.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).