



25 x 1
dose/dosis

Nobivac® Tricat Trio

lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Per dose minst:

10^{4.6} PFU av felint calicivirus, stamme F9,
10^{5.2} PFU av felint rhinotrakeittvirus, stamme G2620A,
10^{4.3} CCID₅₀ av felint panleukopenivirus, stamme MW-1

Katt. Subkutan bruk. Til dyr. Oppbevares utilgjengelig for barn.

MTnr. 06-4471 (NO)

lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspensjon

Per dosis minst:

10^{4.6} PFU av felint calicivirus, stamme F9
10^{5.2} PFU av felint rhinotracheittvirus, (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A
10^{4.3} CCID₅₀ av felint panleukopenivirus, stamme MW-1

Til kat. Til subkutan administration. Kun til dyr. Oppbevares utilgjengelig for barn.

MTnr 40161 (DK)



PAKNINGSVEDLEGG

Nobivac Tricat Trio

lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Tricat Trio lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Felint calicivirus, levende svekket stamme F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹;
Felint rhinotrakeittvirus, levende svekket stamme G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹;
Felint panleukopenivirus, levende svekket stamme MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisat: Off-white pellet. Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 8-9 ukers alder for å redusere kliniske tegn forårsaket av infeksjon med felint calicivirus (FCV) og felint rhinotrakeittvirus (FVR) og for å forebygge kliniske symptomer, virusutskillelse og leukopeni forårsaket av felint panleukopenivirus (FPLV).

Begynnende immunitet er 4 uker for FCV- og FVR-komponentene, og 3 uker for FPLV-komponenten.

Varighet av immunitet er 1 år for FCV- og FVR-komponentene, og 3 år for FPLV-komponenten.

5. Kontraindikasjoner

Se avsnittet «Drektighet og diegiving» under «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Maternelle antistoffer, som kan forekomme fram til 9-12 ukers alder, kan ha negativ innflytelse på effekten av vaksinasjon. Tilstedeværelse av maternelle antistoffer ved vaksinasjon kan forhindre at vaksinen ikke gir fullstendig beskyttelse mot kliniske symptomer, leukopeni og virusutskillelse forårsaket av en FPLV-infeksjon. I tilfeller hvor det er forventet et høyt nivå av maternelle antistoffer bør vaksinasjonsregimet planlegges ut ifra dette.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved bruk av denne vaksinen sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving, da preparatet ikke er testet på drektige eller lakterende katter. Levende FPLV-virus kan føre til reproduksjonsproblemer hos drektige katter under drektigheten og medfødte misdannelser hos avkommet.

Overdosering:

Ved en ti ganger overdose kan en noe smertefull hevelse observeres på injeksjonsstedet i 4-10 dager. En liten forbigående temperaturstigning (opptil 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dager.

En enkelte tilfeller kan det observeres generell utilpasshet, hosting, nysing, forbigående letargi (sløvhets) og nedsatt matlyst i noen få dager etter vaksinasjon.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹ Nysing, hosting, neseblod, sløvhets, nedsatt matlyst. ²
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur. ³
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Smerte på injeksjonsstedet, hårfall på injeksjonsstedet. Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. kløe, dyspné (tungpustethet), oppkast, diaré og kollaps, inkludert anafylakse). ⁴ Symptomer på «febrile limping syndrome» hos kattunger. ⁵

¹ Lokal hevelse (≤ 5 mm), av og til smertefull, kan oppstå på injeksjonsstedet 1-2 dager etter vaksinasjon.

² Kan observeres i opptil 2 dager etter vaksinasjon.

³ Økt kroppstemperatur (opptil 40 °C) kan vare i 1-2 dager etter vaksinasjon.

⁴ Av og til fatale. Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

⁵ Som rapportert i litteraturen kan «febrile limping syndrome» hos kattunger oppstå etter bruk av enhver vaksine som inneholder felint caliciviruskomponent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-veg>

8. Dosering for hver målat, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Minst 10^{4.6} PFU av FCV, stamme F9, 10^{5.2} PFU av FVR, stamme G2620A og 10^{4.3} CCID₅₀ av FPLV, stamme MW-1 i 1,0 ml suspensjonsvæske.

Grunnvaksining:

2 doser gis subkutan med 3-4 ukers mellomrom.

Den første injeksjonen kan gis fra 8-9 ukers alder, og den andre injeksjonen fra 12 ukers alder.

Revaksining:

En enkelt dose (1 ml) i henhold til følgende skjema:

Revaksining mot felint calicivirus og felint rhinotrakeittvirus må gis hvert år (med vaksiner som inneholder stammene F9 og G2620A, dersom de er tilgjengelige).

Revaksining mot felint panleukopenivirus kan gis hvert tredje år (med stamme MW-1 som i denne vaksinen, dersom det er tilgjengelig).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer den frysetørrede fraksjonen av vaksinen med den medfølgende suspensjonsvæskens umiddelbart før bruk. Sprøyt suspensjonsvæskens inn i hetteglasset inneholdende den frysetørrede pelleten, og ryst forsiktig til pelleten er fullstendig oppløst. La vaksinen oppnå romtemperatur og administrer 1 ml av vaksinen per dyr ved subkutan injeksjon. Bruk steril injeksjonsutstyr, men unngå at vaksinen har kontakt med desinfeksjonsmidler.

Visuelt utseende til det rekonstituerte preparatet: Off-rosa eller rosafarget suspensjon.

10. Tilbakeholdessteder

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares ved høyst 25 °C dersom den oppbevares separat fra lyofilisatet. Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 30 minutter.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringsstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringsstillatelsesnummer: 06-4471.

Papp- eller plastesker med 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose eller 50 x 1 dose av lyofilisat og suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringsstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

INDLÆGSSEDEL

Nobivac Tricat Trio,

lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspensjon.

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac Tricat Trio, lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine inneholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket felint calicivirus, stamme F9: $\geq 10^{6.6}$ PFU¹

Levende, svækket felint rhinotracheitisvirus (Felid herpesvirus 1), stamme G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Levende, svækket felint panleucopeniavirus, stamme MW-1: $\geq 10^{4.2}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisat: Hvidlig pellet. Solvens: Klar farveløs oppløsning.

3. Dyrearter

Til kat.

4. Indikationer

Aktiv immunisering av katte fra 8-9 ugers alderen for å redusere kliniske symptomer forårsaget av en infeksjon med felint calicivirus (FCV) og felint rhinotracheitisvirus (FVR), (felid herpesvirus 1) og for å forebygge kliniske symptomer, leucopeni og virusudskillelse forårsaget av infeksjon med felint panleucopeniavirus (FPLV).

Inndråden av immunitet er 4 uger for FCV og FVR komponentene og 3 uger for FPLV komponenten. Varigheten av immuniteten er 1 år for FCV og FVR komponentene og 3 år for FPLV komponenten.

5. Kontraindikasjoner

Se afsnittet "Drægtighet og diegiving" under "Særlige advarsler".

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, der vedvarer op til 9-12 ugers alderen, kan have negativ indflydelse på vaccinenes effekt.

Ved tilstedeværelsen af maternelle antistoffer vil vaccination muligvis ikke fuldstændig forhindre de kliniske tegn, leucopeni og virusudskillelse efter en FPLV-infeksjon. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternelt overførte antistoffer forventes, bør vaccinationskemaet planlægges derefter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegiving:

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegiving, da præparatet ikke er blevet testet i drægtige eller diegivende hunkatte. Levende FPLVirus kan forårsage reproduktive problemer hos drægtige hunkatte og misdannelser hos afkommet.

Overdosis:

Ved dobbelt overdosering kan en let smertefuld hævelse ses ved injektionsstedet i 4-10 dage. En mindre forbigående stigning i legemstemperaturen (op til 40,8 °C) kan forekomme i 1-2 dage. I nogle tilfælde ses alment ubehag, hosten, nysen, forbigående sløvhed og nedsat appetit i få dage efter vaccination.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹ Nysen, hosten, næseflåd, sløvhed, nedsat appetit. ²
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Forhøjet temperatur. ³
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte på injektionsstedet, hårtab på injektionsstedet. Overfølsomhedsreaktioner (fx kløe, åndenød, opkast, diarré og kollaps inklusive anafylaksi). ⁴ Febril limping-syndrom i killinger. ⁵

¹ Lokal hævelse (≤ 5 mm), nogle gange smertefuld, kan forekomme på injektionsstedet 1-2 dage efter vaccination.

² Kan forekomme op til 2 dage efter vaccination.

³ Forhøjet legemstemperatur (op til 40 °C) kan forekomme i 1-2 dage efter vaccination.

⁴ Undertiden fatal. Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

⁵ Som angivet i litteraturen, kan febril limping-syndrom reaktioner i killinger forekomme efter brug af enhver vaccine, der indeholder en felin calicivirus komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkningerne til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale indberetningsystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Mindest $10^{4.6}$ PFU af FCV stamme F9, $10^{5.2}$ PFU af FVR stamme G2620A og $10^{4.3}$ CCID₅₀ af FPLV stamme MW-1 i 1 ml solvens.

Basivaccination: To vaccinationer, der injiceres subkutan med en enkelt dosis med 3-4 ugers mellemrum. Første vaccination kan gives fra 8-9 ugers alderen og den anden vaccination fra 12 ugers alderen.

Revaccination: En enkelt dosis (1 ml) efter følgende program: Revaccination mod felint calicivirus og felint rhinotracheitisvirus skal gives hvert år (med vacciner indeholdende F9 og G2620 stammerne, som i Nobivac Tricat Trio, hvis det er muligt). Revaccination mod felint panleucopeniavirus kan gives hvert tredje år (med stammer MW-1 som i Nobivac Tricat Trio, hvis det er muligt).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Den frysetørrede vaccine opløses med den tilhørende solvens lige før anvendelse. Solvensen injiceres ned i vaccinens hætteglas og omrystes forsigtigt, indtil tørstoffet er fuldstændig opløst. Når vaccinen har opnået stuetemperatur, indgives 1 ml vaccine ved subkutan administration (under huden). Der skal anvendes steril injektionsudstyr. Kontakt mellem vaccine og desinfektionsmiddel skal undgås.

Visuelt udsæende af det rekonstituerede produkt: Svagt lyserød eller pinkfarvet suspensjon.

10. Tilbageholdesetid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Beskyttes mot lys.

Solvens: Oppbevares under 25 °C, hvis oppbevaret adskilt fra lyofilisat. Må ikke nedfryses.

Oppbevaringstid etter rekonstitusjon ifølge anvisning: 30 minutter.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløpsdato, der står på etiketten efter udløpsdatoen. Udløpsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsavfall.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relatert affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nasjonale innsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Klassifisering av veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringsstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTTr 40161

Eske af karton eller plastik med 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis eller 50 x 1 dosis af lyofilisat og solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægsedlen

11/2023

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringsstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, Tlf.: 44 82 42 00