

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/07/1709

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Nobivac Tricat Trio** liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Liofilizāts:

**Aktīvās vielas:**

- dzīvs, novājināts kaķu kalici vīruss, celms F9:  $\geq 4,6 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>;
- dzīvs, novājināts kaķu herpes vīruss, 1.tips, celms G2620A:  $\geq 5,2 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>;
- dzīvs, novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms MW-1:  $\geq 4,3 \log_{10}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>PFU: iekaisuma plankumu veidojošās vienības (Plaque-Forming Units).

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: 50% inficējošā deva šūnu kultūrā (Cell Culture Infective Dose 50%).

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Pelēkbalts liofilizāts

### 4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai:

- lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa inficēšanās ar kaķu kalici vīrusu (FCV) un kaķu herpes 1.tipa vīrusu (FHV),
- lai novērstu klīniskās pazīmes, leikopēniju un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa inficēšanās ar kaķu panleikopēnijas vīrusu (FPLV).

Imunitātes sākums: FCV un FHV: 4 nedēļas; FPLV: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: FCV un FHV: 1 gads, FPLV: 3 gadi.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Skatīt punktu 4.7

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi**

Mātes antivielas, kuras izdalās līdz 9-12 nedēļu vecumam, var negatīvi ietekmēt vakcinācijas efektivitāti. Mātes antivielu klātbūtnē vakcinācija nevar pilnīgi novērst klīniskās pazīmes, leikopēniju un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās ar FPLV. Šādos gadījumos, kad ir gaidāms augsts no mātes iegūto antivielu līmenis, vakcinācijas grafiks ir atbilstoši jāplāno.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### **Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem**

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

##### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Injekcijas vietā 1-2 dienas var novērot nelielu pietūkumu. Nelielu, pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (līdz 40°C) var novērot 1-2 dienas pēc vakcinācijas. Dažos gadījumos līdz 2 dienām pēc vakcinācijas var novērot šķaudīšanu, klepošanu, izdalījumus no deguna un nelielu kūtrumu un samazinātu apetīti. Ļoti retos gadījumos vakcīna var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (nieze, aizdusa, vemšana, caureja un kolapss).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā, jo vakcīna nav pārbaudīta grūsnām vai laktējošām kaķenēm. Dzīvs FLP vīruss var izraisīt reproduktīvas problēmas grūsnām kaķenēm un dzimšanas defektus pēcnācējiem.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Izmantot 1 ml šķīdinātāja, lai izšķīdinātu liofilizātu (t.i. 1 deva).

Ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai un ievadīt ar subkutānu injekciju 1 ml vakcīnas uz dzīvnieku.

Lietot sterilu injekciju aprīkojumu, brīvu no dezinfekcijas līdzekļu atliekām.

Vakcinācijas grafiks:

##### Pamatvakcinācija:

Ievadīt divas reizes pa vienai devai ar 3-4 nedēļu intervālu.

Pirmo devu var ievadīt sākot no 8-9 nedēļu vecuma un otru devu - no 12 nedēļu vecuma. (Skatīt arī sadaļu 4.4)

##### Revakcinācija:

Viena deva (1 ml) saskaņā ar sekojošu grafiku:

Revakcināciju pret kaķu kalici vīrusu un kaķu herpes 1.tipa vīrusu jāveic katru gadu (ar Nobivac Ducat vai citām vakcīnām, kas satur F9 un G2620 celmus, kur pieejamas).  
Revakcināciju pret kaķu panleikopēnijas vīrusu jāveic ik pēc trīs gadiem (ar celmu MW-1 kā ir Nobivac Tricat Trio, kur pieejams).

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Desmitkārtējas pārdozēšanas gadījumā, injekcijas vietā 4-10 dienas var novērot nedaudz sāpīgu pietūkumu.

Nelielu, pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (līdz 40,8°C) var novērot 1-2 dienas pēc vakcinācijas.

Dažos gadījumos pāris dienas pēc vakcinācijas var novērot vispārēju diskomfortu, klepošanu, šķaudīšanu, pārejošu letarģiju un samazinātu apetīti.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi *Felidae*, dzīvās vīrusu vakcīnas,  
ATŅvet kods: QI06AD04

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret kaķu kalici vīrusu, kaķu herpes 1.tipa vīrusu (kaķu rinotraheīta vīrusu) un kaķu panleikopēnijas vīrusu kaķiem.

### **6. FARMACEITISKIE INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Liofilizāts:

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Hidrolizēts želatīns

Peptons C

Sorbitols

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

#### **6.2 Nesaderība**

Nesajaukt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Vakcīnai izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Liofilizāts: 33 mēneši.

Šķīdinātājs: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: izlietot 30 minūšu laikā.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Liofilizāts: Uzglabāt temperatūrā (2°-8°C).

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, ja uzglabā atsevišķi no liofilizāta. Nesasaldēt.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Liofilizāts: 1 devas stikla I tipa flakons (Ph.Eur.) noslēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un aizvākots ar kodētu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: 1 devas stikla I tipa flakons (Ph.Eur.) noslēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un aizvākots ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri: kartona vai plastikāta kārbas ar 5, 10, 25 vai 50 vakcīnas un šķīdinātāja devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Atkritumus iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

Attiecīgajā dalībvalstī pārstāv vietējās kompānijas.

### **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

V/MRP/07/1709

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 14/11/2007

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2014

### **TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.