

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) av färdigberett 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

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, hårfall vid injektionsstället, klåda vid injektionsstället. Överkänslighetsreaktioner (t.ex. klåda, dyspné, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi). ⁴ "Febrile limping syndrome" hos kattungar ⁵ (en övergående hälla, vanligtvis tillsammans med feber.)

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

² Kan observeras i upp till 2 dagar efter vaccination.

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

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

⁵ Som rapporterats i litteraturen kan reaktionen "Febrile limping syndrome" hos kattungar uppstå efter användning av samtliga vaccin som innehåller en felin 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 avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

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 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 bereda det frystorkade vaccinet (= 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, ska 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 Novum vet., 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 dagar. En lätt, övergående temperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan uppträda under 1 – 2 dagar.

I vissa fall kan nedsatt välbefinnande, hosta, nysning, övergående trötthet och nedsatt aptit iakttas 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

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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: Kartong eller plasttråg innehållande 5x1 dos, 10x1 dos, 25x1 dos eller 50x1 dos av frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

24636

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/

Datum för första godkännandet: 2008-05-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

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