

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac TRICAT

### 2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Yksi annos (1 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:**

#### **Vaikuttavat aineet:**

|   |               |         |
|---|---------------|---------|
| Eläviä, heikennettyjä, kylmäkuivattuja kissan rinotrakeiittiviruksia (FVR kanta G2620A) | 104.5 – 106.8 | TCID50, |
| kissan kalikiviruksia (FCV kanta F9)  | 104.5 – 106.3 | PFU,    |
| kissan panleukopeniaviruksia (FPL kanta Bristol)  | 104.5 – 106.5 | TCID50  |

#### **Liutin:**

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Dinatriumfosfaattidihydraatti      | 0,31 mg |
| Kaliumdivetyfosfaatti              | 0,21 mg |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | ad 1 ml |

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liutin, suspensiota varten

### 4 KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

12 viikon ikäisten tai sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi vähentämään kissan panleukopenia-, kaliki- ja/tai rinotrakeiittivirusten aiheuttamien infektioiden kliinisiä oireita.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Kissoja ei saa rokottaa tiineyden ja laktaation aikana. Katso kohta 4.7.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Rokota vain terveitä eläimiä.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Vahinkoinjektioissa on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Injektiokohdassa voi esiintyä lievää turvotusta. Harvoissa tapauksissa voi esiintyä ohimeneviä kuumereaktioita. Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita (kutina, hengenahdistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi). Anafylaktisessa shokissa kissalle tulee antaa adrenaliinia lihakseen.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Älä käytä nartuille tiineyden tai laktaation aikana, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu eläimillä tiineyden tai laktaation aikana. Elävän kissaruttorokotteen käyttö tiineyden aikana voi olla haitallista ja se voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja pennuille. Suositellaan, että rokotetut kissat ja tiineet nartut pidetään erillään mahdollisen viruserityksen takia.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi Nobivac Rabies -rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Siksi suositellaan, ettei mitään muita rokotteita anneta 14 päivän aikana ennen tällä valmisteella rokottamista tai sen jälkeen.

Yksittäisillä eläimillä Nobivac Tricat- ja Nobivac Rabies -rokotteiden yhteiskäyttö saattaa johtaa alhaisempiin rabies vasta-ainetiitteriarvoihin erilliseen rabies rokotukseen verrattuna. Kuitenkin laboratoriotutkimuksessa kaikkien kissojen tiitteriarvo oli selvästi yli 0,5 IU/ml kahden viikon kuluttua rokotuksesta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kylmäkuivattu Nobivac Tricat -rokote liuotetaan yhteen millilitraan liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies -rokotetta. Yksi ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta (vesipitoinen, vaaleanpunainen suspensio) injisoidaan nahan alle.

#### **Perusimmunisointi:**

Kaksi rokotuskertaa kerta-annoksina 3 – 4 viikon välein.  
Rokotukset suositellaan annettavaksi 12 ja 15-16 viikon iässä.

#### **Tehosterokotus:**

Yksi rokotus kerran vuodessa.

Immunitetin kesto yhden vuoden ajan on osoitettu kissan panleukopeniavirukselle ja kissan kalikivirukselle. Rinotrakeiittivirukselle immunitetin kesto on tutkittu 10 kuukauteen saakka.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertainen yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää lämmön nousua ja lyhytaikaisen reaktion pistokohdassa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Elävä virusrokote.

ATCvet koodi: QI06AD04

Nobivac Tricat -rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymistä kissan herpes-, kaliki- ja kissaruttoviruksia vastaan.

### 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Ei oleellinen.

#### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa lukuun ottamatta Nobivac Rabies -rokotetta tai rokotteen mukana toimitettua liuotinta.

#### 6.3 Kesto aika

##### **Kylmäkuivattu rokote:**

2 vuotta 2 - 8 °C:ssa säilytettynä (ennen sitä valmistaja voi olla säilyttänyt rokotetta 2 vuotta -20 °C:ssa).

##### **Liuotin: 4 vuotta.**

Käyttökuntoon saatettu rokote: Käytä 30 minuutin kuluessa.

#### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

##### **Kylmäkuivattu rokote:**

Säilytä ulkopakkauksessa 2 - 8 °C (jääkaapissa). Ei saa jäättyä. Suojaa valolta.

##### **Liuotin:**

Liuotin voidaan säilyttää 15 - 25 °C:ssa, jos se säilytetään erillään rokotteesta.

#### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

**Kylmäkuivattu rokote:** Lasinen yhden rokoteannoksen sisältävä injektio-pullo (tyyppi I Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutyylimuovipallalla (Ph. Eur.) ja sinetöity koodatulla alumiinisinetillä.

**Liutin:** Kirkas lasinen (tyyppi I Ph. Eur.) injektiopullo, joka sisältää 1 ml liuotinta. Pullot on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla (Ph. Eur.) ja sinetöity koodatulla alumiinisinetillä

Nobivac Tricat ja liutin on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 5, 10, 25, tai 50 kertaannosta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Jäljelle jäänyt rokote ja jätemateriaali on tuhottava kuumentamalla tai sopivaan desinfektioaineeseen upottamalla kansallisten määräysten mukaisesti. Liuotin voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

#### **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

#### **8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13485

#### **9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.2.2001

#### **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.4.2007

#### **11 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Reseptilääke.