

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac Tricat Trio kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio kissalle

## 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Elävä heikennetty kissan kalikivirus, kanta F9:  $\geq 10^{4,6}$  PFU<sup>1</sup>

Elävä heikennetty kissan rinotrakeiittivirus, kanta G2620A:  $\geq 10^{5,2}$  PFU<sup>1</sup>

Elävä heikennetty kissaruttovirus, kanta MW-1:  $\geq 10^{4,3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup>PFU: Plaque Forming Units

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infectious Dose 50%

Kylmäkuivattu kuiva-aine: luonnonvalkoinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

## 4. Käyttöaiheet

Kissojen aktiivinen immunisointi 8-9 viikon ikäisestä alkaen vähentämään kissan kalikiviruksen (FCV) ja kissan rinotrakeiittiviruksen (FVR) aiheuttamia kliinisiä oireita ja estämään kissaruttoviruksen (FPLV) aiheuttamia kliinisiä oireita, viruksen erittymistä ja valkosolujen vähentymistä.

Immuneetin muodostuminen: FCV ja FVR: 4 viikon kuluttua rokotuksesta; FPLV: 3 viikon kuluttua rokotuksesta.

Immuneetin kesto: FCV ja FVR: 1 vuosi; FPLV: 3 vuotta

## 5. Vasta-aiheet

Ks. kohta ”Tiineys ja laktaatio” kohdan ”Erityisvaroitukset” alta.

## 6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet, joita voi esiintyä 9-12 viikon ikään asti, voivat heikentää rokotteen tehoa. Tällöin rokottaminen ei välttämättä täysin estä kissaruttovirustartunnan aiheuttamia kliinisiä oireita, panleukopeniaa eikä viruseritystä. Mahdollinen korkea maternaalisten vasta-aineiden taso on otettava huomioon rokotusohjelmaa suunniteltaessa

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:  
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineyden ja laktaation aikana kissalla. Elävä panleukopeniavirus voi aiheuttaa lisääntymisongelmia tiineillä naaraskissolla ja synnyttäviä vammoja jälkeläisissä

#### Yliannostus:

Kymmenkertaisella annoksella lievää, kipeää turvotusta voi esiintyä injektio kohdassa 4–10 päivän ajan. Lievää ja ohimenevää lämmön nousua (40.8 °C asti) voi esiintyä 1–2 päivän ajan. Joissakin tapauksissa rokottamista seuraavina päivinä voi esiintyä yleistä huonovointisuutta, yskää, aivastelua, ohimenevää uneliaisuutta ja ruokahaluttomuutta.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

#### Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektio kohdan turvotus. <sup>1</sup> Aivastelu, yskä, sierainvuoto, apaattisuus, heikentynyt ruokahalu. <sup>2</sup>
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö. <sup>3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektio kohdan kipu, injektio kohdan karvanlähtö, injektio kohdan kutina.  Yliherkkyysreaktiot (esim. kutina, hengenahdistus, oksentelu, ripuli ja kollapsi mukaan lukien anafylaksia) <sup>4</sup> Kuumeinen ontumisoireyhtymä kissanpennoilla <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Paikallista, joskus kivuliasta, turvotusta ( $\leq 5$  mm), voi muodostua injektio kohtaan 1–2 päivän ajaksi rokotuksen jälkeen.

<sup>2</sup> Voidaan havaita kahden päivän ajan rokotuksen jälkeen.

<sup>3</sup> Lämmön nousua (40 °C asti) voi esiintyä 1–2 päivän ajan rokotuksen jälkeen.

<sup>4</sup> Joskus kohtalokasta. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

<sup>5</sup> Kuten kirjallisuudessa on raportoitu, kuumeista ontumisoireyhtymää voi esiintyä kissanpennoilla minkä tahansa kissan kalikiviruksen komponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Vähintään  $10^{4.6}$  PFU FCV, kanta F9,  $10^{5.2}$  PFU FVR, kanta G2620A ja  $10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub> FPLV, kanta MW-1 yhdessä millilitrassa liuotinta.

#### Perusrokotus:

Perusrokotukseen tarvitaan kaksi annosta ihon alle 3–4 viikon välein. Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 8–9 viikon iästä alkaen, toinen 12 viikon iästä alkaen.

#### Tehosterokotus:

Yksi annos (1 ml) seuraavan ohjelman mukaisesti:

Tehosterokotus kissan kaliki- ja rinotrakeiittivirusta vastaan vuosittain (rokotteella, jossa kannat F9 tai G2620, missä saatavilla).

Tehosterokotus kissaruttovirusta vastaan kolmen vuoden välein (kanta MW-1 kuten tässä rokotteessa, missä saatavilla).

## **9. Annostusohjeet**

Kuiva-aine liuotetaan pakkauksessa olevalla liuottimella juuri ennen käyttöä. Injisoi liuotin kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon ja ravista varovasti kunnes kuiva-aine on täysin liuenut. Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja annostele 1 ml nahan alle. Käytä steriilejä injektiovälineitä, mutta vältä rokotteen ja desinfiointiaineen kontaktia. Käyttökuntoon saatetun valmisteen ulkonäkö: lähes vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kylmäkuivattu kuiva-aine: säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: säilytä alle 25 °C lämpötilassa, jos säilytetään erillään kuiva-aineesta. Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 30 minuuttia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Reseptivalmiste.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

22805

Pakkauskoot: pahvi- tai muovikotelossa 5 x 1 annosta, 10 x 1 annosta, 25 x 1 annosta, 50 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja liuotinta.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

13.2.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**Suomi**

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Tricat Trio frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för katt

### 2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

Levande, försvagat felint calicivirus stam F9:  $\geq 10^{4.6}$  PFU<sup>1</sup>

Levande, försvagat felint rinotrakeitvirus stam G2620A:  $\geq 10^{5.2}$  PFU<sup>1</sup>

Levande, försvagat felint panleukopenivirus stam MW-1:  $\geq 10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup>PFU: Plaque Forming Units

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infectious Dose 50%

Frystorkat pulver: benvit pellet.

Spädningsvätska: klar färglös vätska.

### 3. Djurslag

Katt

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av katter från 8-9 veckors ålder för att reducera kliniska symptom orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV) och felint rinotrakeitvirus (FVR) och för att förebygga kliniska symptom, virusutskiljning och leukopeni orsakad av felint panleukopenivirus (FPLV).

Immunitetens insättande är fyra veckor mot FCV och FVR komponenterna och tre veckor mot FPLV komponenten.

Immunitetens varaktighet är ett år mot FCV och FVR komponenterna och tre år mot FPLV komponenten.

### 5. Kontraindikationer

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning” under ”Särskilda varningar”.

### 6. 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.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Ska inte användas under dräktighet eller digivning, eftersom läkemedlet ej har undersökts hos dräktiga eller digivande katter. Levande FPL-virus kan ge upphov till dräktighetsstörningar hos den dräktiga katten eller medfödda defekter hos avkomman.

### Överdoser:

Vid en tiofaldig överdos kan en lätt ömmande svullnad vid injektionsstället uppträda under 4 - 10 dygn. En lätt, övergående temperaturhöjning (upp till 40,8°C) kan uppträda under 1 – 2 dygn. I sällsynta fall kan nedsatt välbefinnande, hosta, nysning, övergående trötthet och nedsatt aptit iaktas under några dagar efter vaccinationen.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Katt.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. <sup>1</sup> Nysningar, hosta, flytningar från näsan, matthet, minskad aptit. <sup>2</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur. <sup>3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta, klåda, håravfall på injektionsstället. Överkänslighetsreaktioner (t.ex. klåda, andnöd, kräkningar, diarré och kollaps inklusive anafylaxi <sup>4</sup> ). Febrile limping syndrome hos kattungar <sup>5</sup>

<sup>1</sup> En lokal svullnad ( $\leq 5$  mm), ibland smärtsam, kan observeras på injektionsstället under 1-2 dygn efter vaccination.

<sup>2</sup> Kan observeras i upp till 2 dygn efter vaccination.

<sup>3</sup> Förhöjd kroppstemperatur (upp till 40 °C) kan förekomma under 1-2 dygn efter vaccination.

<sup>4</sup> Ibland dödlig. Om en sådan reaktion inträffar bör lämplig behandling ges utan dröjsmål.

<sup>5</sup> Som rapporterats i litteraturen kan reaktionen febrile limping syndrome hos kattungar uppstå efter användning av vilket vaccin som helst som innehåller felint caliciviruskomponent.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Minst 10<sup>4,6</sup> PFU av FCV stam F9, 10<sup>5,2</sup> PFU av FVR, stam G2620A och 10<sup>4,3</sup> CCID<sub>50</sub> av FPLV, stam MW-1 i 1,0 ml spädningsvätska.

### Grundvaccination:

Som grundvaccination ges två doser, som subkutan injektion, med ett intervall av 3-4 veckor. Den första vaccinationen ges från en ålder av 8-9 veckor och den andra från en ålder av 12 veckor.

### Revaccination:

En engångsdos (1 ml) enligt följande schema:

Nästa vaccination mot felint calicivirus och felint rinotrakeitvirus ska ges årligen (med vaccin som innehåller stammarna F9 och G2620 om tillgängliga).

Nästa vaccination mot felint panleukopenivirus kan göras vart tredje år (med stam MW-1 såsom i detta vaccin om tillgängligt).

## **9. Råd om korrekt administrering**

Späd det frystorkade pulvret med medföljande spädningsvätska omedelbart före användning. Injicera spädningsvätskan i injektionsflaskan med det frystorkade pulvret och skaka försiktigt tills det frystorkade pulvret är helt upplöst. Låt vaccinet anta rumstemperatur och ge 1 ml färdigberett vaccin som subkutan injektion till varje djur.

Använd endast steril injektionsutrustning men undvik kontakt med vaccinet och desinfektionsmedel. Utseende efter beredning: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

## **10. Karensstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Kan förvaras vid högst 25 °C om den förvaras avskilt från den frystorkade pulvret.

Får ej frysas.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 30 minuter.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad..

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

22805

Förpackningsstorlekar: kartonger eller plasttråg innehållande 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 25 x 1 dos eller 50x 1 dos av frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacks edeln senast ändrades**

13.2.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**Suomi/Finland**

MSD Animal Health Oy  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750