

Nobivac® Tricat Trio

DIERGEENESMIDDEL REG NL 10471 UDD

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten.

Levend vaccin voor de actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8-9 weken tegen feline calicivirus, feline herpesvirus type 1 en feline panleukopenievirus.

Per dosis van 1 ml:

- levend geattenuerd feline calicivirus, stam F9:

≥4,6 log₁₀ PFU

- levend geattenuerd feline herpesvirus type 1, stam G2620A:

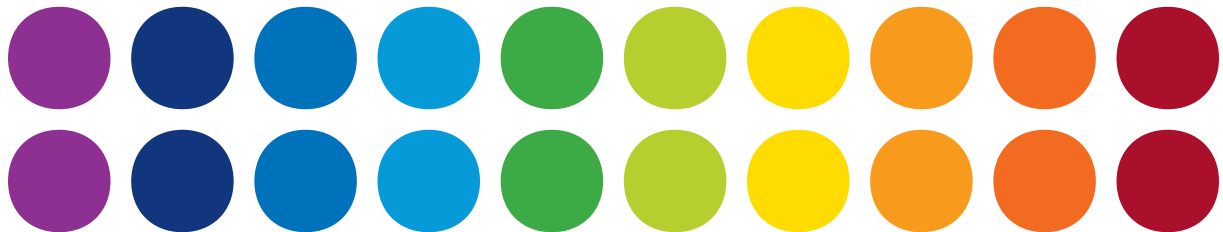
≥5,2 log₁₀ PFU

- levend geattenuerd feline panleukopenievirus, stam MW-1:

≥4,3 log₁₀ CCID₅₀

Subcutane toediening. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



14447 R3

Nobivac® Tricat Trio

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Tricat Trio, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzame bestanddelen:

- levend geattenuëerd feline calicivirus, stam F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹
- levend geattenuëerd feline herpesvirus type 1, stam G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU¹
- levend geattenuëerd feline panleukopenievirus, stam MW-1: $\geq 4,3 \log_{10}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie.

Gebroken wit lyofilisaat.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8-9 weken:

- ter vermindering van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline calicivirus (FCV) en feline herpesvirus type 1 (FHV, feline rhinotracheïtis virus),
- ter preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door infectie met feline panleukopenievirus (FPLV).

Aanvang immuniteit: voor FCV en FHV: 4 weken; voor FPLV: 3 weken.

Immuniteitsduur: voor FCV en FHV: 1 jaar; voor FPLV: 3 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie, aangezien gebruik bij drachtige en lacterende poezen niet onderzocht is. Levend FPL virus kan leiden tot reproductieproblemen bij drachtige poezen en aangeboren afwijkingen bij het nageslacht.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte, pijnlijke zwelling kan gedurende 1-2 dagen op de injectieplaats worden waargenomen. Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40°C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen.

In sommige gevallen kan niezen, hoesten, neusuitvoeiing en een lichte sloomheid of verminderde eetlust worden waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kan het vaccin overgevoeligheidsreacties veroorzaken (jeuk, benauwdheid, braken, diarree en collaps).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien 1 dosis per dier subcutaan toe (1 flacon lyofilisaat gesuspendeerd in 1 ml solvens).

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis, met een interval van 3-4 weken. De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 8-9 weken gegeven worden en de tweede vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis (1 ml) volgens onderstaand schema:

- Jaarlijks tegen feline calicivirus en feline herpesvirus type 1 (met vaccins die de F9 of G2620 stammen bevatten, indien beschikbaar).

- Iedere 3 jaar tegen feline panleukopenievirus (met stam MW-1 zoals in dit middel, indien beschikbaar).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Suspender het gevriesdroogde vaccin direct voor gebruik in het bijgeleverde solvens.

Injecteer de inhoud van 1 flacon solvens in 1 flacon lyofilisaat en schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen en dien 1 ml gesuspendeerd vaccin toe via subcutane injectie.

Gebruik steriel injectiemateriaal, zonder sporen van desinfectiemiddelen.

Vaccin na suspenderen binnen 30 minuten gebruiken.

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C.

Beschermen tegen licht.

Solvens:

Bewaren beneden 25°C indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Niet invriezen.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Maternale antistoffen, die tot een leeftijd van 9-12 weken aanwezig kunnen zijn, kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Het is mogelijk dat vaccinatie in de aanwezigheid van maternale antistoffen de klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding als gevolg van een FPLV infectie, niet volledig kan voorkomen. In gevallen waar een hoog niveau maternale antistoffen wordt verwacht, dient het vaccinatieschema overeenkomstig te worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na een eenvoudige overdosering kan gedurende 4 tot 10 dagen een lichte, pijnlijke zwelling op de injectieplaats worden waargenomen. Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40,8°C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen. Incidenteel kan algemeen ongemak, hoesten, niezen, voorbijgaande sloomheid en verminderde eetlust worden waargenomen gedurende een paar dagen na vaccinatie.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

13. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 januari 2014

14. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

5 x, 10 x, 25 x of 50 x 1 dosis vaccin en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10471

KANALISATIE

UDD