



Nobivac Tricat Trio



Ανά δόση τουλάχιστον:

4,6 log₁₀ rfu ζωντανού εξασθ. FCV, στέλεχος F9

5,2 log₁₀ rfu ζωντανού εξασθ. FHV-1, στέλεχος G2620A

4,3 log₁₀ CCID₅₀ ζωντανού εξασθ. FPLV, στέλεχος MW-1

Υποδάρια χορήγηση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση. Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.



Nobivac Tricat Trio,

λυσφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Tricat Trio, λυσφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση 1 ml:

Λυσφιλοποιημένη σκόνη

Δραστικά συστατικά:

ζωντανός εξασθενημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος F9: $\geq 4,6 \log_{10}$ PFU¹

ζωντανός εξασθενημένος ερπητοϊός της γάτας τύπου 1, στέλεχος G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ PFU¹

ζωντανός εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος MW-1: $\geq 4,3 \log_{10}$

CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units = Μονάδες σχηματισμού πλάκας

²Cell Culture Infective Dose 50% = 50% Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Λυσφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Υπόλευκη λυσφιλοποιημένη σκόνη.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση της γάτας από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων, με σκοπό τη μείωση

των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τη μόλυνση με τον καλυκοϊό της γάτας

(FCV) και τον ερπητοϊό της γάτας τύπου 1 (FHV, ιός ρινοτραχειίτιδας της γάτας) και την

πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της απέκκρισης του ιού και της λευκοπενίας

που προκαλούνται από τη μόλυνση με τον ιό της πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV).

Η έναρξη της ανοσίας είναι 4 εβδομάδες για τους ιούς FCV και FHV και 3 εβδομάδες για

τον ιό FPLV.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 1 έτος για τους ιούς FCV και FHV και 3 έτη για τον ιό FPLV.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, καθώς το προϊόν

δεν έχει δοκιμασθεί σε έγκυες γάτες ή σε γάτες κατά τη γαλουχία. Ο ζωντανός ιός της

πανλευκοπενίας της γάτας (FPLV) είναι δυνατό να προκαλέσει αναπαραγωγικά προβλήματα

σε έγκυες γάτες και γενετικές ανωμαλίες στους απογόνους τους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια επώδυνη εξοίδηση για 1-2 ημέρες.

Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί παροδικά ελαφριά άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος

(έως 40 °C) για 1-2 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι πιθανόν να παρατηρηθεί

πυρετός, βήχας, ρινικό έκκριμα και ελαφρά κατόπωση ή μειωμένη όρεξη μέχρι

2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το εμβόλιο είναι πιθανόν

να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμό, δύσπνοια, έμετο, διάρροια και

κυκλοφοριακή καταπληξία).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον

κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τουλάχιστον 4,6 log₁₀ PFU του ιού FCV, στέλεχος F9, 5,2 log₁₀ PFU του ιού FHV-1,

στέλεχος G2620A και 4,3 log₁₀ CCID₅₀ του ιού FPLV, στέλεχος MW-1 σε 1,0 ml διαλύτη.

Για το βασικό εμβολιασμό, απαιτούνται δύο δόσεις χορηγούμενες με υποδάρια ένεση,

με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Ο πρώτος εμβολιασμός χορηγείται από την ηλικία

των 8-9 εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Μία δόση (1 ml) σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

Ο επανεμβολιασμός κατά του καλυκισίου της γάτας και του ερπητοϊού της γάτας τύπου 1 πρέπει να διενεργείται κάθε χρόνο (με εμβόλια που περιέχουν τα στελέχη F9 και G2620, όπου αυτά είναι διαθέσιμα).

Ο επανεμβολιασμός κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να διενεργείται κάθε τρία χρόνια (με το στέλεχος MW-1, όπως στο Nobivac Tricat Trio, όπου αυτό είναι διαθέσιμο).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο με το διαλύτη που το συνοδεύει αμέσως πριν από τη χρήση. Εγχύστε τον διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη και ανακινήστε με ήπιες κινήσεις μέχρι να διαλυθεί τελείως το δισκίο. Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και χορηγήστε 1 ml εμβολίου με υποδόρια ένεση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες εμβολιασμού αλλά αποφύγετε την επαφή του εμβολίου με το αντισηπτικό.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 30 λεπτών.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C.

Προστατέψτε το από το φως.

Διαλύτης: μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, εφόσον διατηρείται ξεχωριστά από τη λυοφιλοποιημένη σκόνη.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, τα οποία μπορεί να διατηρηθούν μέχρι την ηλικία των 9-12 εβδομάδων, είναι δυνατό να έχουν αρνητική επίδραση στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Σε παρουσία μητρικών αντισωμάτων, ο εμβολιασμός είναι δυνατό να μην αποτρέπει τελείως τα κλινικά συμπτώματα, τη λευκοπενία και την απέκκριση του ιού μετά από μόλυνση με τον ιό FPLV. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όπου αναμένονται σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις μητρικών αντισωμάτων, το εμβολιακό πρόγραμμα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια επώδυνη εξοίδηση για 4-10 ημέρες. Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί παροδικά ελαφριά άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (έως 40,8 °C) για 1-2 ημέρες. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι πιθανόν να παρατηρηθεί γενικευμένη δυσφορία, βήχας, παρμόξ, παροδικός λήθαργος και μειωμένη όρεξη για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ Ιούνιος 2011

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια μιας δόσης εμβολίου και διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Διανομέας στην Κύπρο: CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέως 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος