

**Prijedlog Uputstva za upotrebu**

**NOBIVAC TRICAT TRIO, liofilizat i rastvarač za injekciju, 5 x 1 doza**

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International B.V.  
Adresa: Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija  
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH  
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

## 1. IME LIJEKA

NOBIVAC TRICAT TRIO

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL) rekonstituisane vakcine sadrži:

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| - živi atenuirani mačji kaliciivirus, soj F9              | najmanje 4,610 PFU    |
| - živi atenuirani virus rinotraheitisa mačaka, soj G2620A | najmanje 5,210 PFU    |
| - živi atenuirani virus panleukopenije mačaka, soj MW-1   | najmanje 4,310 TCID50 |

## 3. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka u cilju:

- redukovanja kliničkih simptoma uzrokovanih infekcijom calicivirusom (FCV) i herpes virusom mačaka tipa 1 (FVR),
- prevencije kliničkih simptoma, leukopenije i izlučivanja virusa kod infekcije virusom panleukopenije mačaka (FPLV).

Protektivni imuni odgovor se postiže nakon 4 nedjelje od vakcinacije za FCV i FVR, odnosno poslje 3 nedjelje za FPLV.

Trajanje imuniteta za FCV i FVR: 1 godina, za FPLV: 3 godine.

## 4. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se tokom graviditeta i laktacije zbog nepostojanja podataka o bezbjednosti primjene vakcine gravidnim mačkama i mačkama u laktaciji. Živi FVR virus može uzrokovati reproduktivne probleme kod gravidnih mačaka i kongenitalne anomalije kod potomstva.

Ne vakcinisati bolesne, kahektične i parazitima invadirane životinje.

## 5. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu aplikacije se može javiti slabo bolan otok koji traje 1-2 dana. Tjelesna temperatura može biti blago povišena (do 40 C), tokom 1-2 dana od aplikacije. U nekim slučajevima se u prva dva dana nakon aplikacije mogu zapaziti kihanje, kašalj, nosni iscjedak, blaga otupjelost ili smanjen apetit.

## 6. CILJNE VRSTE

Mačke.

## 7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Vakcina se rekonstituiše pratećim otapalom nesporedno prije upotrebe. Otapalo se ubrizga u bočicu sa vakcinom, lagano protresite sve dok se liofilizat vakcine u potpunosti ne rastopi. Temperatura vakcine mora biti na sobnoj temperaturi i potom se aplicira 1 ml subkutano. Koristi se sterilna oprema prilikom ubrizgavanja, te se vodie računa da vakcina ne dođe u kontakt sa dezificijensom.

Šema vakcinacije

Primarna vakcinacija:

Aplikovati dvije pojedinačne doze, u razmaku od 3-4 nedjelje.

Prva doza se može aplikovati od 8-9 nedjelja starosti, a druga od 12. nedjelje.

Revakcinacija:

Aplikovati jednu dozu (1 mL) vakcine, prema sljedećem rasporedu:

- revakcinacija protiv Calici virusa i herpesvirusa (tip 1) mačaka mora se sprovoditi svake godine (sa vakcinama koje sadrže sojeve F9 i G2620)

- revakcinacija protiv virusa panleukopenije mačaka može se sprovoditi svake treće godine (sa vakcinom koja sadrži soj MW-1).

## **8. KARENCA**

Nije primenljivo.

## **9. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA**

Liofilizat: Čuvati na temperaturi 2-8°C, zaštićeno od svjetlosti.

Rastvarač: Ukoliko se čuva odvojeno od liofilizovane frakcije, može se čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

## **10. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

## **11. BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-24/17-1802/17 J.B., od 21. decembra 2017. godine

## **12. PAKOVANJE**

Kartonska kutija sa 5 doza vakcine i 5 bočica rastvarača.

## **13. NAČIN IZDAVANJA**

Na veterinarski recept.

## **14. ROK UPOTREBE**

33 mjeseca. Rok upotrebe nakon rekonstitucije: 30 minuta.

ATCvet kod: QI06AD04

## **15. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

MSD/Intervet International B.V., Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija.

## **16. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjka 24 A, Sarajevo.