ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NOBIVAC TRİCAT TRİO

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'lik dozda:

Liyofilizat

Etkin maddeler:

Canlı atenüe feline calicivirüs, F9 suşu ..... En az 4.6 $\log_{10}$ PFU*

Canlı atenüe feline herpes virüs tip 1, G2620A suşu ..... En az 5.2 $\log_{10}$ PFU*

Canlı atenüe feline panleucopenia virüs, MW-1 suşu ..... En az 4.3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$**

*PFU: Plak oluşturan birim

**$TCID_{50}$: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon liyofilizatı ve çözücüsü

Kırık beyaz liyofilizat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerin aktif immünizasyonu:

- Kedi calicivirus (FCV) ve kedi herpes virüsü tip 1 (FHV) ile enfeksiyonun sebep olduğu klinik bulguların azaltılması;
- Kedi panlökopeni virüsü (FPLV) ile enfeksiyonun sebep olduğu klinik bulgular, lökopeni ve virüs atılımını önlemek.

Bağışıklık başlangıcı: FCV ve FHV için: 4 hafta; FPLV için: 3 hafta.

Bağışıklık süresi: FCV ve FHV için: 1 yıl. FPLV için: 3 yıl.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bilinmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

9-12 haftaya kadar sürebilen maternal antikorların aşılama etkinliği üzerine negatif bir etkisi olabilir. Maternal antikorlar varlığında aşılama, bir FPLV enfeksiyonunu takiben klinik bulguları, lökopeniyi ve virüs atılımını tamamen önleyemez. Maternal türevli antikorların kısmen yüksek seviyelerde olabildiği bazı durumlarda aşılama programı uygun şekilde planlanmalıdır.

T.C.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a

Daire Başkanı

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, derhal doktora başvurun ve kullanma talimatı veya etiketi gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

Geçerli değildir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon yerinde 1-2 gün boyunca hafif ve geçici bir şişlik gözlenebilir. 1-2 gün boyunca vücut sıcaklığında (40 °C'ye kadar) hafif geçici bir artış meydana gelebilir. Bazı durumlarda aşılamadan sonraki 2 güne kadar aksırma, öksürme, burun akıntısı ve hafif sersemlik veya iştah azalması gözlenebilir. Çok seyrek olgularda, aşılama aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (pruritus, dispne, kusma, diyare ve kollaps) yol açabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün gebe veya emziren kedilerde test edilmediği için gebelik ve laktasyon sırasında kullanılmamalıdır. Canlı FPL virüsü hamile kedilerde üreme problemlerine ve yavrusunda doğum kusurlarına yol açabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi başka bir veteriner tıbbi ürünü ile birlikte kullanıldığı zaman güvenliliği ve etkililiğine dair hiçbir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararı vaka bazında alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Liyofilizatı sulandırmak için 1 ml çözücü kullanınız (=1 tek doz)

Aşı oda sıcaklığına getirilir ve her bir hayvana 1 ml aşı subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Üzerinde dezenfektan izi bulunmayan steril enjeksiyon ekipmanı kullanın.

Aşılama takvimi:

<u>Temel aşılama:</u>

3-4 hafta arayla, iki tek doz inokülasyon.

İlk inokülasyon 8-9 haftalıkken verilebilir ve 12 haftalıktan itibaren ikinci inokülasyon verilebilir. (Ayrıca bkz. Bölüm 4.4)

<u>Yeniden aşılama:</u>

Aşağıda verilen programa göre tek doz (1 ml):

Kedi calicivirus ve kedi herpes virüsü tip 1'e karşı tekrar aşılama her yıl yapılmalıdır (mevcut durumlarda F9 ve G2620 suşları içeren aşılar ile).

Kedi panlökopeni virüsüne karşı tekrar aşılama her üç yılda bir yapılabilir (mevcut durumlarda, Nobivac Tricat Trio'da MW-1 suşu ile).

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
On kat doz aşımında, enjeksiyon yerinde 4 gün boyunca hafif ve geçici bir şişlik gözlenebilir. 1-2 gün boyunca vücut sıcaklığında (40,8°C'ye kadar) hafif geçici bir artış meydana gelebilir. Bazı durumlarda aşılamadan sonraki birkaç gün genel rahatsızlık, öksürük, hapşırma, geçici letarji ve iştahta azalma gözlenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Geçerli değildir.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Kediler için canlı viral aşı
ATCvet kodu: QI06AD04
Kedilerde kedi calicivirus, kedi herpes virüsü tip 1 ve kedi panlökopeni virüsüne karşı aktif bağışıklığı uyarmak.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat
Disodyum fosfat dihidrat
Hidrolize jelatin
Kazeinin pankreatik dijesti
Sorbitol
Sulandırıcı
Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü:
Liyofilizat: 33 ay
Çözücü: 5 yıl
Talimatlar uyarınca sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 30 dakika içinde kullanınız.

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilizat: Buzdolabında (2-8 °C) saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Çözücü: Liyofilizattan ayrı saklandığı sürece 25 °C'nin altında saklanabilir. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Liyofilizat: Halojenobütil lastik tıpa ve kodlanmış alüminyum kapak ile kapatılmış cam tip I (Ph. Eur.) flakonda 1 doz.
Çözücü: Halojenobütil lastik tıpa ve kodlanmış alüminyum kapak ile kapatılmış cam tip I (Ph. Eur.) flakonda 1 doz
Takdim şekilleri: 5, 10, 25 veya 50 doz aşı ve çözücü ile karton veya plastik kutular.
Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre; kaynatma, yakma veya uygun bir dezenfektan madde içerisine daldırma yoluyla imha ediniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ
05.05.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
.....

T.C.
Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı