

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

23.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körperstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *528-р-10.14-4265 N/784-р-6.9/02921*

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Торговое наименование: Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент (Nobivac® Tricat Trio with Nobivac® Diluent).

Международное непатентованное наименование: вакцина против калицивируса, вирусного ринотрахеита и панлейкопении кошек живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток FEF, инфицированной вирусами ринотрахеита (штамм G 2620A), калицивируса (штамм F9), панлейкопении (штамм MW-1) кошек, с добавлением стабилизаторов (гидролизованного желатина, сорбитола, панкреатического гидролизата казеина), динатрия гидрофосфата дигидрата, воды для инъекций.

Растворитель представляет собой стерильный фосфатно-буферный раствор, в состав которого входят динатрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную сухую массу бледно-розового цвета, хорошо растворимую в Нобивак® Дилуент без образования хлопьев и осадка; растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности вакцины – 33 месяца, растворителя – 60 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Вакцину

необходимо использовать в течение 30 минут после растворения. По истечении срока годности вакцина и растворитель к применению не пригодны.

4. Вакцина расфасована по 1 прививной дозе (по 0,5 см³ – объем до лиофилизации), растворитель – по 1 мл. Флаконы с вакциной и растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной и растворителем упаковывают по 5 или 25 штук в картонные или пластиковые коробки. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину и растворитель хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре от 2 до 25°C.

6. Вакцину и растворитель следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной и растворителем без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также вакцина, не использованная в течение 30 минут после растворения, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 20 минут с последующей утилизацией.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности. Обеззараженная вакцина и растворитель подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® Tricat Trio – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® Tricat Trio вызывает формирование иммунного ответа к вирусному ринотрахеиту, калицивирусу и панлейкопении кошек через 10 дней после повторного введения. Иммунитет против вирусного ринотрахеита и калицивируса сохраняется в течение 12 месяцев, против панлейкопении – в течение 3 лет. Снижение клинического проявления вирусного ринотрахеита и калицивируса обеспечивается в течение 3 лет.

В одной иммунизирующей дозе вакцины содержится не менее:

- 5,2 Ig БОЕ вируса ринотрахеита кошек (штамм G 2620A);
- 4,6 Ig БОЕ калицивируса кошек (штамм F9);
- 4,3 Ig ТЦД₅₀ вируса панлейкопении кошек (штамм MW-1).

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент предназначен для профилактики вирусного ринотрахеита,

калицивироза и панлейкопении кошек и снижения клинического проявления вирусного ринотрахеита и калицивироза.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты. После работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом и переодеться. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. При случайном введении препарата человеку место введения необходимо обработать 70% этиловым спиртом и немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению вакцины или этикетку).

14. Не рекомендуется вакцинировать кошек в период беременности и лактации в связи с отсутствием данных по безопасности.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые кошки, с 8-9-ти недельного возраста.

Ранее не иммунизированных животных вакцинируют двукратно с интервалом в 3-4 недели. Ревакцинацию животных против вирусного ринотрахеита и калицивироза проводят один раз в год, однократно (возможно использование вакцины Нобивак® Ducat против вирусного ринотрахеита и калицивироза кошек); против панлейкопении – один раз в 3 года, однократно.

Схема вакцинации: первая вакцинация (двукратно) – Нобивак® Tricat Trio; ревакцинация: в первый год – Нобивак® Ducat, во второй год – Нобивак® Ducat, в третий год – Нобивак® Tricat Trio.

Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя Нобивак® Дилуент, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно. Место инъекции обрабатывают 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим раствором.

16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. У некоторых животных могут наблюдаться поствакцинальные реакции: общий дискомфорт в первые сутки после вакцинации; небольшая припухлость в месте введения; кратковременное незначительное повышение ректальной температуры, самопроизвольно проходящие в течение нескольких дней.

В случае возникновения у вакцинированных животных реакций гиперчувствительности требуется оказать симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления вирусного ринотрахеита, калицивируса и панлейкопении кошек или других патологических признаков при передозировке вакцины не выявлено.

18. Допускается применение вакцины Нобивак® Tricat Trio одновременно с вакциной Нобивак® Rabies, при этом запрещается их смешивание в одном шприце.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной или повторной иммунизации не установлены.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики вирусного ринотрахеита, калицивируса и панлейкопении кошек. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Лекарственный препарат Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

| | | |
|---|--|---|
| Наименования производственных производителя препарата для применения: | и площадок лекарственного ветеринарного | адреса Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands; |
|---|--|---|

Бела-Фарм ГмбХ унд Ко. КГ,
Лонерштрассе, 19, Фехта, Нижняя
Саксония, 49377, Германия / Bela-
pharm GmbH & Co. KG, Lohner Strasse
19, 49377 Vechta, Germany;

Интервет Интернешнл ГмбХ,
Фелдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхем, Германия / Intervet
International GmbH, Feldstraße 1a,
85716 Unterschleißheim, Germany.

| | |
|--|--|
| Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. | ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1). |
|--|--|

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент, согласованная Россельхознадзором 20.09.2018 г.