

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



И.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: *522-р-10.14-4265/1794-1-6.9/02921*

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, калицивироза 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, калицивироза 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® Дилуэнт, согласованная Россельхознадзором 20.09.2018 г.