

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

09.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ

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

Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-10.14-4265№ПВИ-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 суспензии для
инъекций (вакцина) и раствор для инъекций (растворитель).

Одна доза вакцины содержит действующие вещества, живые
аттенуированные вирусы:

- калицивирус кошек (штамм F9), не менее $4,6 \log_{10}$ БОЕ;
- вирус ринотрахеита кошек (штамм G2620A), не менее $5,2 \log_{10}$ БОЕ;
- вирус панлейкопении кошек (штамм MW-1), не менее $4,3 \log_{10}$ ТЦД₅₀;

и вспомогательные вещества: гидролизированный желатин, сорбитол,
панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, воду для
инъекций.

Вакцина изготовлена из культуральной жидкости перевиваемой линии клеток
FEF, инфицированной вирусами ринотрахеита (штамм G 2620A), калицивируса
(штамм F9) и панлейкопении (штамм MW-1) кошек.

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

3. По внешнему виду вакцина представляет собой лиофилизированную массу
от почти белого до кремового 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 транспортировки. Использовать в течение 30 минут после растворения. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (объем до лиофилизации - 0,5 см³), растворитель – по 1 мл в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной и растворителем герметично укупорены галогенбутилрезиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, и упакованы по 5 или 25 штук в картонные или пластиковые коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение растворителя отдельно от вакцины при температуре от 15 до 25°C.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы или отходы, возникшие после использования вакцины, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения, сжигания или погружения в соответствующее дезинфицирующее средство).

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина с растворителем).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у кошек против вирусного ринотрахеита и калицивируса кошек через 4 недели, против панлейкопении кошек – через 3 недели после вакцинации. Продолжительность иммунитета против вирусного ринотрахеита и калицивируса кошек - 1 год, против панлейкопении - 3 года.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент предназначена для активной иммунизации кошек с целью снижения выделения вируса и клинических проявлений, вызываемых калицивирусом и/или вирусом ринотрахеита кошек, а также для предотвращения клинических проявлений, выделения вируса и лейкопении, вызываемых вирусом панлейкопении кошек.

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 препаратами для ветеринарного применения.

При случайной инъекции вакцины человеку следует незамедлительно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые кошки, с 8–9-и недельного возраста, с последующей ревакцинацией в возрасте 12 недель

Ранее не иммунизированных животных вакцинируют двукратно с интервалом в 3-4 недели. Ревакцинацию 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 подкожно.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией у некоторых животных в первые сутки после вакцинации могут наблюдаться поствакцинальные реакции в виде незначительной отечности в месте инъекции, кратковременное повышение ректальной температуры, общий дискомфорт.

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

17. Возможно образование болезненной отечности в месте инъекции продолжительностью в несколько дней, временного повышения температуры, общего дискомфорта и кашля в течение нескольких дней после вакцинации.

18. Информация по безопасности и эффективности применения вакцины Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент с другими ветеринарными лекарственными препаратами отсутствует. Решение о применении вакцины до или после использования других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Не смешивать с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, кроме растворителя Нобивак® Дилуент.

Допускается применение вакцины Нобивак® Tricat Trio с растворителем Нобивак® Дилуент 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.

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

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды / Intervet International
B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN
Boxmeer, The Netherlands

Бела-Фарм ГмбХ унд Ко. КГ,
Лонерштрассе 19, 49377 Фехта,
Германия / Bela-Pharm GmbH & Co.
KG, Lohner Str. 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, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В./