



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.03.2019 р. № 23 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.04.2019 р. № 303 зареєстровано:

препарат **Нобівак® Трікет Тріо, Nobivac® Tricat Trio –
жива атенуїована вакцина проти вірусного
ринотрахеїту, панлейкопенії та
каліцивірусної інфекції котів**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00060-02-14** від **10.04.2019**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **09.04.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.



Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобівак® Трикет Трио, Nobivac® Tricat Trio – жива атенуйована вакцина проти вірусного ринотрахеїту, панлейкопенії та каліцивірусної інфекції котів.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (1 мл) містить:

- живий атенуйований вірус каліцивірусної інфекції котів F9 щонайменше $4,6 \log_{10}$ PFU;
- живий атенуйований вірус ринотрахеїту котів, штам G2620A щонайменше $5,2 \log_{10}$ PFU;
- живий атенуйований вірус панлейкопенії котів, штам MW-1 щонайменше $4,3 \log_{10}$ TCID₅₀.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає утворення активного гуморального імунітету проти збудників каліцивірусної інфекції, вірусного ринотрахеїту і панлейкопенії котів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Коти.

5.2. Показання до застосування

Для формування активного імунітету у котів починаючи з 8-9 тижневого віку, з метою зменшення клінічних ознак і виділення польових вірусів каліцивірусної інфекції та вірусного ринотрахеїту котів; для попередження клінічних ознак, викликаних вірусом панлейкопенії котів і виділення польового вірусу.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати хворим і виснаженим тваринам.

5.4. Побічна дія

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної гіперчутливої реакції анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

Може спостерігатися:

- невелика тимчасова припухлість у ділянці ін'єкції протягом доби;
- невелике тимчасове підвищення ректальної температури ($<40^{\circ}\text{C}$);
- деякий дискомфорт протягом першої доби після вакцинації.

5.5. Особливості застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових тварин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не рекомендовано через відсутність достовірних даних клінічних досліджень.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідомі.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

У флакон з вакциною додають розчинник і ретельно розмішують. 1 мл вакцини вводять шляхом підшкірної ін'єкції. Базова вакцинація: вакцинують двічі по 1 дозі з інтервалом 3-4 тижні. Перша вакцинація відбувається у віці 8-9 тижнів, друга у віці 12 тижнів. Ревакцинація - 1 доза проти FCV і FVR кожен рік і проти FPLV - кожні 3 роки.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не спостерігається ніяких особливих симптомів при введенні 10 доз.

5.10. Спеціальні застереження

Під час введення вакцини уникати контакту із дезінфікуючими засобами.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

~~5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам~~

У випадку самоін'єкції негайно звернутися до лікаря і показати упаковку та листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншою вакциною. Розчиняти тільки розчинником.

6.2. Термін придатності

Вакцина - 33 місяці.

Після розчинення вакцина придатна на протязі 30 хвилин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Уникати тривалого або повторного порушення температурного режиму зберігання вакцини. У літній період, без належних умов зберігання, активність вакцини може знизитись протягом декількох годин. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Вакцина: скляний флакон тип 1 (Type I), що містить одну дозу вакцини, закупорений галогенобутиловим гумовим корком, запресований кольоровим алюмінієвим ковпачком.

Картонні або пластикові коробки, що містять 5 доз, 10 доз, 25 доз, 50 доз вакцини.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобівак® Трикет Трио, Nobivac® Tricat Trio – жива атенуйована вакцина проти вірусного ринотрахеїту, панлейкопенії та каліцивірусної інфекції котів.

Склад

Кожна доза (1 мл) містить:

- живий атенуйований вірус каліцивірусної інфекції котів F9 щонайменше $4,6 \log_{10}$ PFU;
- живий атенуйований вірус ринотрахеїту котів, штам G2620A щонайменше $5,2 \log_{10}$ PFU;
- живий атенуйований вірус панлейкопенії котів, штам MW-1 щонайменше $4,3 \log_{10}$ TCID₅₀.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає утворення активного гуморального імунітету проти збудників каліцивірусної інфекції, вірусного ринотрахеїту і панлейкопенії котів.

Вид тварин

Коти.

Показання до застосування

Для формування активного імунітету у котів починаючи з 8-9 тижневого віку, з метою зменшення клінічних ознак і виділення польових вірусів каліцивірусної інфекції та вірусного ринотрахеїту котів; для попередження клінічних ознак, викликаних вірусом панлейкопенії котів і виділення польового вірусу.

Протипоказання

Не застосовувати хворим і виснаженим тваринам.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати лише клінічно здорових тварин.

Взаємодія з іншими засобами

Невідомі.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не рекомендовано через відсутність достовірних даних клінічних досліджень.

Спосіб застосування та дози

У флакон з вакциною додають розчинник Нобівак® Ділуент і ретельно розмішують. 1 мл вакцини вводять шляхом підшкірної ін'єкції. Базова вакцинація: вакцинують двічі по 1 дозі з інтервалом 3-4 тижні. Перша вакцинація відбувається у віці 8-9 тижнів, друга у віці 12 тижнів. Ревакцинація - 1 доза проти FCV і FVR кожен рік і проти FPLV - кожні 3 роки.

Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної гіперчутливої реакції анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

Може спостерігатися:

- невелика тимчасова припухлість у ділянці ін'єкції протягом доби;
- невелике тимчасове підвищення ректальної температури ($<40^{\circ}\text{C}$);
- деякий дискомфорт протягом першої доби після вакцинації.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

У випадку самоін'єкції негайно звернутися до лікаря і показати упаковку та листівку-вкладку.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалюють.

Термін придатності

Вакцини - 33 місяці.

Після розчинення вакцина придатна на протязі 30 хвилин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Уникати тривалого або повторного порушення температурного режиму зберігання вакцини. У літній період, без належних умов зберігання, активність вакцини може знизитись протягом декількох годин. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Вакцина: скляний флакон тип 1 (Type I), що містить одну дозу вакцини, закупорений галогенобутиловим гумовим корком, запресований кольоровим алюмінієвим ковпачком.

Картонні або пластикові коробки, що містять 5 доз, 10 доз, 25 доз, 50 доз вакцини.

Правила відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар та фельдшер ветеринарної медицини.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виниюти ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Нобівак-Трікет Тріо Nobivac® Trikat Trio

Жива attenuована вакцина проти вірусної ринорхеїту, панлейкопенії та кальцивірусної інфекції котів.
10 x 1 дозі вакцини

Читайте повільно вказівку перед застосуванням.
Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.
Не заморозувати.
PFI № BA-00060-0214

Продовження додатку 3

до реєстраційного посвідчення

№ BA-00060-02-14

від 10.04.2019



Листівка-вказівка

Нобівак-Трікет Тріо Nobivac® Trikat Trio

жива attenuована вакцина проти вірусної ринорхеїту, панлейкопенії та кальцивірусної інфекції котів

Склад

Кожна доза (1 мл) містить:

- слабко attenuованого вірусу кальцивірусної інфекції кошів F9 концентрацією 4,6 log₁₀ PFU;
- слабко attenuованого вірусу ринорхеїту котів, штам 62620A концентрацією 5,2 log₁₀ PFU;
- живий attenuований вірус панлейкопенії котів, штам MN-1 концентрацією 4,3 log₁₀ TCID₅₀.

Фармацевтична форма

Підвізят.

Імунобіологічні властивості

Вакцина викликає утворення окисненої імунної реакції проти збудників кальцивірусної інфекції, вірусної ринорхеїту і панлейкопенії котів.

Вік заорання

Коти.

Показання до застосування

Для формування окисненої імунітету у котів починаючи з 8-9 тижневого віку, з метою зменшення клінічних ознак і ефідемія захворювань: вірусу кальцивірусної інфекції та вірусу ринорхеїту котів; для есецидації хронічних захворювань, викликаних вірусом панлейкопенії котів і вірусом патогенного вірусу.

Протиподознівня

Не застосовувати повторно і високим тавором.

Застереження при застосуванні

Важливо уважно клінічно здорових тварин.

Взаємодія з іншими вакцинами

Невідомі.

Особливі вказівки при погітності, лактації

Не рекомендується, оскільки невідомо, що немає повсякденних даних впливних досліджень.

Спосіб застосування та дози

У флаконі з вакциною додають розчинник Нобівак-Діпулет і ретельно розмішують. 1 мл вакцини вводять внутрішньочеревно, внутрішньом'язово, внутрішньопідшкірно по 1 разі з інтервалом 3-4 тижнів. Першу вакцинацію відбувається у віці 8-9 тижнів, другу у віці 12 тижнів. Ревакцинація - 1 доза проти FCV і FVR кожні рік і проти FPU - кожні 3 роки.

Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливі реакції помірної і тяжкої реакції анафілоїдного типу, які при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підняти рівень температури (до 40 °С).

Можливі несприятливості:

- невелика тимчасова припухлість у ділянці ін'єкції протягом доби;
- невелика тимчасова підвищення ректальної температури (<40 °С);
- деякий дискомфорт протягом першої доби після вакцинації.

Перші ознаки несприятливості

Пильно діяти.

Спеціальні застереження для осіб і об'єктів, які контактують з вакцинами, які застосовують ВП.

У випадку виникнення небажано повернутися до лікаря і показати упаковку та листівку-вказівку.

Особливі заходи безпеки при доглядженні з невикористаними ВП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористані і просрочені вакцини не можна використовувати для ін'єкцій протягом 30 хвилин або спалювання.

Термін придатності

Вакцина - 33 місяці.

Після розчинення вакцина придатна на проміжні 30 хвилин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати. Уникати тривалого або повільного порушення температурного режиму зберігання вакцини. У літній період, без напівденного зберігання, окисненість вакцини може знизитися протягом декількох годин. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Вакцина: окиснені флакон тип 1 (тип 1), що містить одну дозу вакцини, заповнений поліетиленовими лопатками (уважно користуватися), заповнений алюмінієвими колпачками.

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00060-02-14
від 10.04.2019

Флаконі вакцини у пакованні у картоні або пластиків виробки, що містять 5 доз
10 доз, 25 доз, 50 доз вакцини.

Примітка відпуску

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар та фельдшер ветеринарної
медичини.

**Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника
реєстраційного посвідчення та виробника**

Інтервет Інтернаціонал Б.В., Вім де Коверінроот 25, П.О. Бокс 31, 5830 AA
Боксmeer, Нідерланды.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відібрався внаслідок гострої невідповідності або виникли
ускладнення, застосування цієї серії не можна продовжити і повідомити
Державний науково-виробничий інститут біологічної і ветеринарної медицини
(ДНУВБІМ) за адресою: м. Київ, вул. Демська, 30, ДНУВБІМ.
Додатково з посиланням у ДНУВБІМ
направити, в якості доказу "Вказівки про порядок проведення рекламної на
біологічної медицини, що призначені для застосування у ветеринарній медицині"
від 03.06.98 № 2 при нерозривній флаконів цієї серії препаратів за адресою
03151, м. Київ, вул. Демська, 30, ДНУВБІМ.

Нобівак® Трікет Тріо
Nobivac® Tricat Trio
Лише для ветеринарної медицини.
10 x 1 дозі вакцина

Серія№:

Придатний до:

Дата виготовлення:

139664 R4



Нобівак® Трікет Тріо

~~Придатний до:~~



8 713184 132574



Власник реєстраційного посвідчення
і виробник
Інтервет Інтернашнл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31,
5830 АА Боксmeer,
Нідерланди.

141730 R3