

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 1 ml vaccin reconstituit contine:

Substanțe active:

Calicivirusul felin , viu, atenuat, tulpina F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Virusul rinotraheitei feline tip 1, viu, atenuat, tulpina G2620A: $10^{5.2}$ PFU

Virusului panleucopeniei feline , viu, atenuat, tulpina MW-1: $\geq 10^{4.3}$ DICC₅₀²

¹PFU: unități formatoare de plăci

²DICC₅₀: doze infecțioase pe culturi celulare 50%

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Fosfat disodic dihidrat
Gelatină hidrolizata
Digerat pancreatic de cazeina
Sorbitol
<u>Solvent:</u>
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogen fosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare alb-murdar.

Solvent: solutie clara, incolora.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a pisicilor:

- Pentru a reduce semnele clinice cauzate de infectia cu calicivirus felin (FCV) și virusul rinotraheitei feline (FVR),

- Pentru a preveni semnele clinice, leucopenia și excreția virusului cauzata de infectia cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității: pentru FCV și FVR: 4 săptămâni; pentru FPLV: 3 săptămâni.

Durata imunității pentru FCV și FHV: 1 an, pentru FPLV: 3 ani.

3.3 Contraindicații

A se vedea sectiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni, pot avea o influență negativă asupra eficacității vaccinării. În prezența anticorpilor maternali, vaccinarea nu poate preveni complet semnele clinice, leucopenia și excreția virusului după o infecție cu FPLV. În astfel de cazuri în care este de așteptat un nivel relativ ridicat de anticorpi maternali, programul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injecție. ¹ Strănut, tuse, scurgeri nazale, apatie, scăderea apetitului. ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Temperatura crescută ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere, prurit și pierderea părului la locul injectării . Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, prurit, dispnee, vărsături, diaree și colaps, inclusiv anafilaxie) ⁴ . Reacții ale sindromului de șchiopătare febrilă la pisoi. ⁵

¹ La locul injectării poate apărea tumefacție locală (≤ 5 mm), uneori dureroasă, la 1-2 zile după vaccinare.

² Poate fi observat până la 2 zile după vaccinare.

³ Temperatura corporală crescută (până la 40 °C) poate apărea timp de 1-2 zile după vaccinare.

⁴ Uneori fatal. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

⁵ După cum s-a raportat în literatură, la pisoi pot apărea reacții ale sindromului de șchiopătare febrilă după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă a calicivirusului felin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației deoarece produsul nu a fost testat la femelele gestante sau care alăptează. Virusul viu FPL poate cauza probleme de reproducție la femelele gestante și malformații congenitale la descendenți.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizați 1 ml solvent pentru a reconstitui liofilizatul (= 1 doză unică).

Aspect vizual după reconstituire: suspensie roz sau aproape roz.

Se aduce vaccinul la temperatura camerei și se administrează 1 ml vaccin pentru fiecare animal prin injecție subcutanată.

Utilizați echipament de injecție steril, fără urme de dezinfectanți.

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Două inoculări cu o doză la interval de 3-4 săptămâni.

Prima inoculare poate fi efectuată de la vârsta de 8-9 săptămâni, iar a doua inoculare de la vârsta de 12 săptămâni. (A se vedea, de asemenea, pct 3.4)

Revaccinarea:

O singură doză (1 ml) în conformitate cu următorul program:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin și virusului rinotraheitei feline trebuie să se efectueze în fiecare an (cu vaccinuri care conțin tulpinile F9 și G2620, dacă sunt disponibile).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei feline poate fi realizată la fiecare trei ani (cu tulpina MW-1, ca în cazul vaccinului Nobivac Tricat Trio, dacă este disponibil).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea unei cantități de zece ori mai mare decât doza normală se poate observa la locul de injecție o ușoară umflătură dureroasă timp de 4-10 zile.

O creștere tranzitorie ușoară a temperaturii (până la 40,8° C) poate apărea pentru 1-2 zile.

În unele cazuri, la câteva zile după vaccinare se poate observa o stare de disconfort general, tuse, strănut, letargie tranzitorie și apetit redus.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AD04

Pentru stimularea imunizării activă a pisicilor împotriva infecțiilor cu calicivirusul felin, virusul rinotraheitei feline și virusul panleucopeniei feline la pisici.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 33 luni.

Solvent: 5 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în 30 minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

Solvent: se poate păstra la temperaturi sub 25 °C atunci când e depozitat separat de liofilizat.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: flacon din sticlă tip I de 1 doză (Ph.Eur.) închis cu un dop din cauciuc halogenobutil și sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Solvent: flacon din sticlă tip I (Ph.Eur.) cu 1 doză închis cu dop din cauciuc halogenobutil și sigilat cu capsă de aluminiu codificată.

Dimensiunea ambalajului: cutii de carton sau plastic cu 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 25 x 1 doză sau 50 x 1 doză liofilizat și solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Internațional BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02/10/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau de plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza cel puțin:

$\geq 10^{4.6}$ PFU de calicivirus felin, tulpina F9

$\geq 10^{5.2}$ PFU de virusul rinotraheitei feline, tulpina G2620A

$\geq 10^{4.3}$ DIC⁵⁰ de virusul panleucopeniei feline, tulpina MW-1

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5x1 doza

10x 1 doza

25x 1 doza

50x 1 doza

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanata.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, se va utiliza până la 30 minute.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticla cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Tricat Trio



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doza

Calicivirusul felin, virusul rinotraheitei feline, virusul panleucopeniei feline.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, se va utiliza până la 30 minute

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticla - solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Solvent
Solutie tampon sterila

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doza

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Tricat Trio, liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare doza (1 ml) vaccin reconstituit contine:

Substanțe active:

Calicivirusul felin , viu, atenuat, tulpina F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Virusul rinotraheitei feline tip 1, viu, atenuat, tulpina G2620A: $10^{5.2}$ PFU

Virusului panleucopeniei feline , viu, atenuat, tulpina MW-1: $\geq 10^{4.3}$ DICC₅₀²

¹PFU: unități formatoare de plăci

²DICC₅₀: doze infecțioase pe culturi celulare 50%

Liofilizat de culoare alb-murdar.

Solvent: solutie clara, incolora.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 – 9 săptămâni pentru a reduce semnele clinice cauzate de infectia cu calicivirus felin (FCV) și virusul rinotraheitei feline (FVR) și pentru a preveni semnele clinice, excretia virala si leucopenia cauzata de infectia cu virusul panleucopeniei feline (FPLV).

Instalarea imunității este de 4 saptamani pentru componentele de FCV și FVR si de 3 saptamani pentru componenta de FPLV .

Durata imunității este de 1 an pentru componentele FCV și FVR 1 an si 3 ani pentru componenta.

5. Contraindicații

Consultați secțiunea „Gestatia si lactatia” la „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, care pot persista până la vârsta de 9-12 săptămâni, pot avea o influență negativă asupra eficacității vaccinării. În prezența anticorpilor maternali, vaccinarea nu poate preveni complet semnele clinice, leucopenia și excreția virusului după o infecție cu FPLV. În astfel de cazuri în care este de așteptat un nivel relativ ridicat de anticorpi maternali, programul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației deoarece produsul nu a fost testat la femelele gestante sau care alăptează. Virusul viu FPL poate cauza probleme de reproducție la femelele gestante și malformații congenitale la descendenți.

Supradozare:

La administrarea unei cantități de zece ori mai mare decât doza normală se poate observa la locul de injectare o ușoară tumefacție dureroasă timp de 4-10 zile.

O ușoară creștere tranzitorie a temperaturii (până la 40,8° C) poate apărea pentru 1-2 zile.

În unele cazuri, la câteva zile după vaccinare se poate observa o stare de disconfort general, tuse, strănut, apatie tranzitorie și apetit redus.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare. ¹ Strănut, tuse, scurgeri nazale, apatie, scăderea apetitului. ²
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere, prurit și pierderea parului la locul injectării. Reacții de hipersensibilitate (de exemplu, prurit, dispnee, vărsături, diaree și colaps, inclusiv anafilaxie) ⁴ . Reacții ale sindromului de șchiopătare febrilă la pisoi. ⁵

¹ La locul injectării poate apărea tumefacție locală (≤ 5 mm), uneori dureroasă, la 1-2 zile după vaccinare.

² Poate fi observat până la 2 zile după vaccinare.

³ Temperatura corporală crescută (până la 40 °C) poate apărea timp de 1-2 zile după vaccinare.

⁴ Uneori fatal. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

⁵ După cum s-a raportat în literatură, la pisoi pot apărea reacții ale sindromului de șchiopătare febrilă după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calicivirus felin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cel puțin $10^{4.6}$ PFU de FCV, tulpina F9, $10^{5.2}$ PFU de FVR, tulpina G2620A și $10^{4.3}$ DICC₅₀ de FPLV, tulpina MW-1 în 1,0 ml de solvent.

Vaccinarea primara: Pentru vaccinarea initiala sunt necesare două inoculări cu doză unică la interval de 3-4 săptămâni.

Prima inoculare poate fi administrată de la vârsta de 8-9 săptămâni, iar a doua inoculare de la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

O singură doză (1 ml) în conformitate cu următorul program:

Revaccinarea împotriva calicivirusului felin și virusului rinotraheitei feline trebuie să se administreze în fiecare an (cu vaccinuri care conțin tulpinile F9 și G2620, dacă sunt disponibile).

Revaccinarea împotriva virusului panleucopeniei feline poate fi realizată la fiecare trei ani (cu tulpina MW-1 ca în cazul acestu vaccin, dacă este disponibil).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți vaccinul liofilizat cu solventul imediat înainte de utilizare. Injectați solventul în flaconul care conține liofilizat și agitați ușor până când peleta se dizolvă complet. Se aduce vaccinul la temperatura camerei și se administrează 1 ml de vaccin pe cale subcutanată. Utilizați echipament de injectare steril, dar evitați contactul vaccinului cu dezinfectantul.

Aspect vizual după reconstituirea produsului: suspensie roz stins sau roz.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2-8 ° C).

A se proteja de lumină.

Solvent: poate fi păstrat la temperaturi sub 25 ° C, dacă este depozitat separat de liofilizat.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 30 minute.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton sau plastic care conține 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 25 x 1 doză sau 50 x 1 doză de liofilizat și solvent. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, NL- 5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

România
Intervet Romania SRL
Tel: +021 529 29 94

17. Alte informații

Nu exista.

