

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® TRICAT III ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Flasche mit 1 Dosis (zur Herstellung von 1 ml Injektionssuspension) enthält:

Lyophilisat

Wirkstoffe:

Felines Herpesvirus (FHV-1), Stamm G2620A, lebend, attenuiert $\geq 10^{5.2}$ PBE*
Felines Calicivirus (FCV), Stamm F9, lebend, attenuiert $\geq 10^{4.6}$ PBE*
Felines Panleukopenievirus (FPLV), Stamm MW-1, lebend attenuiert $\geq 10^{4.3}$ GKID₅₀**

*Plaque bildende Einheiten

**Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit dem Lösungsmittel (Nobivac® SOLVENT)

Lyophilisat: cremefarben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Katzenschnupfen (Infektion mit feline Herpesvirus Typ 1 und feline Calicivirus) und Panleukopenie (Feline Panleukopenievirus).

Beginn der Immunität:

Gegen FPLV: 3 Wochen nach abgeschlossener Grundimpfung

Gegen FHV-1 und FCV: 4 Wochen nach abgeschlossener Grundimpfung

Dauer der Immunität:

Gegen FHV-1 und FCV: 1 Jahr nach abgeschlossener Grundimpfung

Gegen FPLV: 3 Jahre nach abgeschlossener Grundimpfung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Gabe von immunsupprimierenden Medikamenten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstoff soll vollständig subkutan appliziert werden. Nach der Impfung muss das geimpfte Tier vom Lecken der Injektionsstelle abgehalten werden, da der orale oder nasale Kontakt mit dem Impfstoff vorübergehend respiratorische Symptome aber auch Lethargie und Unwohlsein auslösen kann.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Einstichstelle kann gelegentlich eine kleine, schmerzhaftige Schwellung während 1-2 Tagen festgestellt werden. Die Rektaltemperatur kann während 1-2 Tagen leicht erhöht ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) sein. In einigen Fällen wird nach der Impfung Niesen, Husten, Nasenausfluss sowie allgemeines Unwohlsein während 2 Tagen beobachtet.

Sehr selten kann die Impfung allergische Reaktionen auslösen (Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall, Kollaps).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. Lebendes FPLV kann bei trächtigen Kätzinnen Fortpflanzungsstörungen auslösen und embryonale Missbildungen verursachen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig an getrennten Orten oder gemischt mit dem Leukose-Impfstoff Leucogen[®] verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1 ml s.c., unabhängig von Alter und Grösse der Katze.

Das Lösungsmittel (Nobivac[®] SOLVENT) vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen lassen. Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen subkutan verabreichen.

Im Falle einer Kombination von Nobivac® TRICAT III mit Leucogen® kann auf das Lösungsmittel Nobivac® SOLVENT verzichtet werden: Das Lyophilisat von Nobivac® TRICAT III mit dem flüssigen Leucogen® auflösen und die Mischung in einer einzigen Injektion verabreichen, oder die beiden Impfstoffe gleichzeitig aber örtlich getrennt in zwei Injektionen applizieren.

Impfschema:

Es gibt kein Impfschema, das allen Eventualitäten entspricht. Infektionsdruck und Immunstatus des Impflings müssen berücksichtigt werden.

Maternale Antikörper (MAK) können bei Welpen bis zu einem Alter von 9-12 Wochen vorhanden sein und die Wirkung der Impfung beeinflussen. Klinische Symptome, Leukopenie und Virausscheidung infolge einer FPLV-Infektion können dann, trotz Impfung, nicht vollständig verhindert werden. Wenn ein hoher Titer von MAK vermutet wird, sollte deshalb das Impfschema entsprechend angepasst werden.

Grundimmunisierung für Katzenwelpen:

Alter der Katze		
6 Wochen¹⁾	8 - 9 Wochen	12 Wochen
Nobivac® TRICAT III	Nobivac® TRICAT III	Nobivac® TRICAT III

¹⁾ Eine Frühimmunisierung von Katzenwelpen ist möglich, die Impfung sollte dann aber zweimal, im Alter von 9 und 12 Wochen wiederholt werden.

Wiederholungsimpfung:

Alter der Katze						
1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	usw. im 3-Jahres-rhythmus
Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® TRICAT III	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® TRICAT III	...

¹⁾ enthält lebend attenuierte FHV-1, FCV

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virale Lebendimpfstoffe für Katzen
 ATCvet-Code: QI06AD04

Nobivac® TRICAT III enthält lebend attenuierte Antigene gegen folgende Infektionskrankheiten der Katze: felines Herpesvirus Typ 1 und felines Calicivirus gegen Katzenschnupfen sowie das feline Panleukopenievirus gegen Katzenseuche. Der Impfstoff wird subkutan verabreicht, was ein Ausscheiden des Impfvirus nach der Impfung verhindert. Geimpfte Katzen entwickeln eine belastbare Immunität gegen Katzenschnupfen, verursacht durch FHV-1 und FCV und gegen Panleukopenie.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat-Dihydrat
Gelatine hydrolysiert
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbitol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 33 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Packungsgrössen:
PET Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1645 001 10 x 1 Dosis Lyophilisat
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.04.2007
Datum der letzten Erneuerung: 22.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

31.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.