

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® TRICAT III ad us. vet., liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone con 1 dose (per la preparazione di 1 ml di sospensione iniettabile) contiene:

Liofilizzato

Principi attivi:

Herpesvirus felino (FHV-1), ceppo G2620A, vivo, attenuato	≥ 10 ^{5.2} pfu*
Calicivirus felino, (FCV), ceppo F9, vivo, attenuato	≥ 10 ^{4.6} pfu*
Virus della panleucopenia felina (FPLV), ceppo MW-1, vivo attenuato	≥ 10 ^{4.3} DICT ₅₀ **

*Unità formanti placche

**Titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per la preparazione di una sospensione iniettabile con il solvente (Nobivac® SOLVENT)

Liofilizzato: color crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la rinite felina (infezione da herpesvirus felino di tipo 1 e calicivirus felino) e la panleucopenia (virus della panleucopenia felina).

Inizio dell'immunità:

Contro FPLV: 3 settimane dopo il completamento della vaccinazione di base

Contro FHV-1 e FCV: 4 settimane dopo il completamento della vaccinazione di base

Durata dell'immunità:

Contro FHV-1 e FCV: 1 anno dopo il completamento della vaccinazione di base

Contro FPLV: 3 anni dopo il completamento della vaccinazione di base

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino deve essere applicato completamente per via sottocutanea. Dopo la vaccinazione, all'animale va impedito di leccare il sito di iniezione, perché il contatto orale o nasale con il vaccino può causare sintomi respiratori transitori, letargia e malessere.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nel sito di iniezione si può osservare con frequenza non comune un piccolo gonfiore doloroso per 1-2 giorni. La temperatura rettale può essere lievemente aumentata ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) per 1-2 giorni. In alcuni casi, dopo la vaccinazione si osservano starnuti, tosse, secrezione nasale e malessere generale per 2 giorni.

In casi molto rari la vaccinazione può causare reazioni allergiche (prurito, dispnea, vomito, diarrea, collasso).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare durante la gravidanza e l'allattamento. Il FPLV vivo può provocare disturbi a carico della funzione riproduttiva nelle gatte gravide e causare malformazioni embrionali.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I dati presentati sulla sicurezza e l'efficacia dimostrano che il medicamento veterinario immunologico può essere utilizzato in concomitanza in differenti siti o miscelato con il vaccino contro la leucemia Leucogen[®].

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

1 ml s.c., indipendentemente dall'età e dalla taglia del gatto

Lasciar riscaldare il solvente (Nobivac[®] SOLVENT) a temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima dell'uso. Sciogliere il liofilizzato con il solvente e somministrare subito dopo, per via sottocutanea.

In caso di associazione Nobivac[®] TRICAT III + Leucogen[®], il solvente Nobivac[®] SOLVENT non è più necessario: sciogliere il liofilizzato Nobivac[®] TRICAT III con il liquido Leucogen[®] e

somministrare in un'unica iniezione, oppure somministrare i due vaccini contemporaneamente, ma in differenti siti in due iniezioni.

Schema vaccinale:

Non esiste uno schema vaccinale che copra tutte le eventualità. Devono essere tenuti in considerazione la pressione di infezione e lo stato immunitario del soggetto da vaccinare.

Gli anticorpi materni possono essere presenti nei cuccioli fino a 9-12 settimane di età e possono influenzare l'effetto della vaccinazione. In tal caso i sintomi clinici, la leucopenia e l'escrezione del virus a seguito dell'infezione da FPLV non possono essere completamente evitati nonostante la vaccinazione. Pertanto, se si sospetta la presenza di un titolo elevato di anticorpi materni, lo schema vaccinale deve essere adeguato di conseguenza.

Vaccinazione di base per i gattini:

Età del gatto		
6 settimane¹⁾	8 - 9 settimane	12 settimane
Nobivac® TRICAT III	Nobivac® TRICAT III	Nobivac® TRICAT III

¹⁾ L'immunizzazione precoce dei gattini è possibile, ma la vaccinazione va ripetuta due volte, a 9 e 12 settimane di vita.

Vaccinazioni di richiamo:

Età del gatto						
1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	ecc. in cicli di 3 anni
Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® TRICAT III	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® DUCAT ¹⁾	Nobivac® TRICAT III	...

¹⁾ Contiene i virus vivi attenuati FHV-1, FCV

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi per gatti
Codice ATCvet: QI06AD04

Nobivac® TRICAT III contiene antigeni vivi attenuati contro le seguenti malattie infettive del gatto: herpesvirus felino di tipo 1 e calicivirus felino (contro la rinite felina) e virus della panleucopenia felina (contro la malattia omonima). Il vaccino viene somministrato per via sottocutanea, il che impedisce l'escrezione del virus vaccinale dopo la vaccinazione. I gatti vaccinati sviluppano una robusta immunità contro la rinite felina causata da FHV-1 e FCV e contro la panleucopenia felina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato dibasico diidrato
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 33 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I
Confezioni:
Scatola in PET con 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1645 001 10 x 1 dose liofilizzato
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.04.2007
Data dell'ultimo rinnovo: 22.02.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

31.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.