

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Tricat Trio lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 ml) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Calicivirus félin vivant atténué, souche F9 : $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Virus félin de la rhinotrachéite vivant atténué, souche G2620A : $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Virus félin de la panleucopénie vivant atténué, souche MW-1 : $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹ PFU : Plaque-Forming Units

² CCID₅₀ : Cell Culture Infectious Dose 50 %

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Phosphate disodique dihydraté
Gélatine hydrolysée
Caséine de digestat pancréatique
Sorbitol
<u>Solvant :</u>
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate potassique dihydrogéné
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille blanc cassé.

Solvant : solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chats pour :

- réduire les signes cliniques causés par l'infection par le calicivirus félin (FCV) et par le virus félin de la rhinotrachéite (FVR),
- prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par l'infection par le virus félin de la panleucopénie (FPLV).

Début de l'immunité : pour FCV et FVR : 4 semaines ; pour FPLV : 3 semaines.

Durée de l'immunité : pour FCV et FVR : 1 an ; pour FPLV : 3 ans.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps maternels, qui peuvent être présents jusqu'à l'âge de 9-12 semaines, peuvent avoir une influence négative sur l'efficacité de la vaccination. En présence d'anticorps maternels, il est possible que la vaccination ne prévienne pas complètement les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par l'infection par le FPLV. Dans certains cas, lorsqu'un taux élevé d'anticorps maternels est suspecté, le schéma de vaccination doit être adapté en conséquence.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au site d'injection. ¹ Éternuement, toux, écoulement nasal, abattement, diminution de l'appétit. ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée. ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au site d'injection, perte de cheveux au site d'injection, prurit au site d'injection. Réactions d'hypersensibilité (par exemple, prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée et collapsus, y compris anaphylaxie). ⁴ Réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons. ⁵

¹ Un œdème local (≤ 5 mm), parfois douloureux, peut être observé au site d'injection pendant 1 à 2 jours après vaccination.

² Peut être observé jusqu'à 2 jours après la vaccination.

³ Augmentation de la température corporelle (jusqu'à 40 °C) peut survenir pendant 1 à 2 jours après vaccination.

⁴ Parfois mortelle. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

⁵ Comme rapporté dans la littérature, des réactions de syndrome de boiterie fébrile chez les chatons peuvent survenir après l'utilisation de tout vaccin contenant un composant du calicivirus félin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation puisque le produit n'a pas été testé sur des chattes gestantes ou lactantes. Le virus FPL vivant peut provoquer des problèmes de reproduction chez des chattes gestantes et des anomalies congénitales chez la progéniture.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voie d'administration et posologie

Utiliser 1 ml de solvant pour la reconstitution du lyophilisat (= 1 dose unique).

Aspect visuel du médicament vétérinaire reconstitué : suspension de couleur rose claire ou rose.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante et administrer 1 ml de vaccin reconstitué par voie sous-cutanée.

Utiliser du matériel d'injection stérile, exempt de traces de désinfectants.

Schéma de vaccination :

Primovaccination :

2 injections d'une dose avec un intervalle de 3-4 semaines.

La première vaccination peut être administrée à partir de l'âge de 8-9 semaines et la deuxième vaccination à partir de l'âge de 12 semaines (cf. rubrique 3.4).

Revaccination :

Une dose unique (1 ml) selon le schéma suivant :

- Revaccination annuelle contre le calicivirus félin et le virus félin de la rhinotrachéite (avec des vaccins contenant les souches F9 ou G2620, s'ils sont disponibles).
- Revaccination tous les 3 ans contre le virus félin de la panleucopénie (avec la souche MW-1 comme pour la spécialité, s'il est disponible).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

À dix fois la dose, un œdème légèrement douloureux peut apparaître pendant 4-10 jours au site d'injection. Une légère augmentation transitoire de la température (jusqu'à 40.8 °C) peut survenir pendant 1-2 jours.

Dans certains cas, un malaise général, de la toux, des éternuements, une léthargie transitoire et un appétit réduit peuvent être observés pendant quelques jours après la vaccination.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI06AD04

Afin de stimuler l'immunisation active contre le calicivirus félin, le virus félin de la rhinotrachéite et le virus félin de la panleucopénie chez les chats.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Lyophilisat : 33 mois.

Solvant : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 30 minutes.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25 °C, si stocké séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon en verre type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon de caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codé, à 1 dose unique.

Solvant : Flacon en verre type I (Ph. Eur.) fermé par un bouchon de caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codé, à 1 dose unique.

Présentations : Boîte en carton ou en plastique contenant 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose ou 50 x 1 dose de lyophilisat et de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V296895

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/06/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).