

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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	$\geq 10^{4,6}$ UFP ¹
Virus de la rhinotrachéite féline vivant atténué, souche G2620A	$\geq 10^{5,2}$ UFP ¹
Virus vivant atténué de la panleucopénie féline, souche MW-1	$\geq 10^{4,3}$ DICC ₅₀ ²

¹ UFP : unité formant plages

² DICC₅₀ : dose infectieuse à 50% sur culture cellulaire

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 monopotassique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille blanc cassé.

Solvant : solution claire incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chats :

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

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

Durée de l'immunité : pour le FCV et FVR : 1 an ; pour le 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, susceptibles de persister 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 n'évite pas complètement les signes cliniques de la maladie, 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 programme 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement 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

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Douleur au site d'injection, perte de cheveux au site d'injection, prurit au site d'injection.</p> <p>Réactions d'hypersensibilité (par exemple, prurit, dyspnée, vomissements, diarrhée et collapsus, y compris anaphylaxie).⁴</p> <p>Réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons.⁵</p>
--	--

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 (< 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 vétérinaire. 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 « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Le vaccin n'ayant pas été testé pendant la gestation ou la lactation, ne pas utiliser le médicament pendant la gestation ou la lactation. Le virus vivant de la panleucopénie féline peut provoquer des problèmes de reproduction chez les chattes gestantes et des anomalies chez la progéniture.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec un autre vaccin. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utiliser 1 mL de solvant pour reconstituer le lyophilisat (= 1 dose unique).

Aspect visuel du produit reconstitué : suspension de couleur rose ou rose cassé.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante et administrer une dose de 1 mL de vaccin reconstitué par animal par voie sous-cutanée.

Utiliser du matériel de vaccination stérile, exempt de traces de désinfectants.

Programme de vaccination :

Primovaccination :

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

Première vaccination à l'âge de 8-9 semaines et seconde injection à l'âge de 12 semaines (cf. rubrique 3.4).

Rappel :

1 dose unique (1 mL) selon le schéma suivant :

Rappel annuel avec une dose unique pour le calicivirus félin et le virus rhinotrachéite féline (avec des vaccins contenant les souches F9 et G2620, si disponibles).

Le rappel pour le virus de la panleucopénie féline peut être réalisé tous les trois ans (avec la souche MW-1 comme dans Nobivac Tricat Trio, si disponible).

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

A dix fois la dose, un oedème légèrement douloureux peut être observé au site d'injection pendant 4 à 10 jours.

Une légère augmentation transitoire de la température (< 40,8°C) peut survenir pendant 1 à 2 jours.

Dans certains cas, un malaise général, de la toux, des éternuements, une léthargie transitoire et une baisse de l'appétit peuvent être observés pendant les quelques jours suivant 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.

Immunisation active contre le calicivirus félin, le virus de la rhinotrachéite féline et le virus de la panleucopénie féline pour 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 (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, si stocké séparément du lyophilisat.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon unidose en verre de type I (Ph.Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codé.

Solvant : flacon unidose en verre de type I (Ph.Eur.) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codé.

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
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER
PAYS-BAS

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

FR/V/6990625 1/2007

Boîte de 5 doses de lyophilisat et de solvant
Boîte de 10 doses de lyophilisat et de solvant
Boîte de 25 doses de lyophilisat et de solvant
Boîte de 50 doses de lyophilisat et de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/03/2007 - 30/06/2011

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

25/04/2023

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>).