

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON OU BOITE EN PLASTIQUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

NOBIVAC TRICAT TRIO lyophilisat et solvant pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose, au minimum :

$10^{4,6}$  UFP de calicivirus félin, souche F9 :

$10^{5,2}$  UFP de rhinotrachéite féline, souche G2620A

$10^{4,3}$  DICCC<sub>50</sub> de panleucopénie féline, souche MW-1

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 x 1 dose

10 x 1 dose

25 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Usage sous-cutané.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 30 min.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6990625 1/2007

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE DU FLACON EN VERRE - lyophilisat**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Tricat Trio



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose

Calicivirus féline, virus de la rhinotrachéite féline, virus de la panleucopénie féline.

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 30 min.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE DU FLACON EN VERRE - solvant**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Solvant  
- solution tampon stérile

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

NOBIVAC TRICAT TRIO lyophilisat et solvant pour suspension injectable, pour chats

### 2. Composition

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

#### Substances actives :

Calicivirus félin vivant atténué, souche F9 :  $\geq 10^{4,6}$  UFP<sup>1</sup> ;

Virus de la rhinotrachéite féline vivant atténué, souche G2620A :  $\geq 10^{5,2}$  UFP<sup>1</sup> ;

Virus vivant atténué de la Panleucopénie féline, souche MW-1 :  $\geq 10^{4,3}$  DICC<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup> UFP : unité formant plages

<sup>2</sup> DICC<sub>50</sub> : dose infectieuse à 50% sur culture cellulaire

Lyophilisat : pastille blanc cassé.

Solvant : solution claire incolore.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chats à partir de l'âge de 8-9 semaines pour réduire les signes cliniques causés par l'infection par le calicivirus félin (FCV) et par le virus de la rhinotrachéite féline (FVR), et pour 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 est de 4 semaines pour le FCV et le FVR et de 3 semaines pour le FPLV.

Durée de l'immunité est de 1 an pour le FCV et FVR et de 3 ans pour le FPLV.

### 5. Contre-indications

Voir rubrique « Gestation et lactation » sous « Mises en gardes particulières ».

### 6. Mises en gardes 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.

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.

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.

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.

Surdosage :

A dix fois la dose, un œdème 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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 7. Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection <sup>1</sup>  Éternuement, toux, écoulement nasal, abattement, diminution de l'appétit. <sup>2</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée. <sup>3</sup>
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). <sup>4</sup>  Réactions du syndrome de boiterie fébrile chez les chatons. <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Un œdème local ( $\leq 5$  mm), parfois douloureux, peut être observé au site d'injection pendant 1 à 2 jours après vaccination.

<sup>2</sup> Peut être observé jusqu'à 2 jours après la vaccination.

<sup>3</sup> Augmentation de la température corporelle (< 40°C) peut survenir pendant 1 à 2 jours après vaccination.

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

<sup>5</sup> 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou

si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Au minimum  $10^{4.6}$  UFP de FCV, souche F9,  $10^{5.2}$  UFP de FVR, souche G2620A et  $10^{4.3}$  DICC<sub>50</sub> de FPLV, souche MW-1 dans 1,0 mL de solvant.

### 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.

### 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).

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Reconstituer le vaccin lyophilisé avec le solvant qui l'accompagne immédiatement avant utilisation. Injecter le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat et agiter doucement jusqu'à dissolution complète du culot. 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.

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

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6990625 1/2007

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.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Angers Technopole  
Rue Olivier de Serres  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél: + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**

