

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Tricat Novum, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable, para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9: $\geq 10^{4.6}$ UFP¹

Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa G2620A: $\geq 10^{5.2}$ UFP¹

Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado, cepa MW-1: $\geq 10^{4.3}$ DICC₅₀²

¹ UFP: Unidades formadoras de placa.

² DICC₅₀: Dosis infectiva de cultivo celular 50 %.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
<u>Disolvente:</u>
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pellet blanquecino.

Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de gatos:

- para reducir los síntomas clínicos causados por una infección con calicivirus felino (FCV) y virus de la rinotraqueítis felina (FVR),
- para prevenir los síntomas clínicos, la leucopenia y la excreción vírica causados por una infección con el virus de la panleucopenia felina (FPLV).

Establecimiento de la inmunidad: para FCV y FVR: 4 semanas; para FPLV: 3 semanas.
Duración de la inmunidad: para FCV y FVR: 1 año; para FPLV: 3 años.

3.3 Contraindicaciones

Ver sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, que pueden persistir hasta las 9-12 semanas de edad, pueden tener una influencia negativa sobre la eficacia de la vacunación. En presencia de anticuerpos maternos, puede que la vacunación no evite completamente los síntomas clínicos, la leucopenia y la excreción del virus tras una infección con FPLV. En aquellos casos en los que cabe esperar un nivel alto de anticuerpos maternos, el programa de vacunación debe ser planificado en consecuencia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ . Estornudos, tos, descarga nasal, apatía, disminución del apetito ² .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ³ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección, pérdida de pelo en el punto de inyección, prurito en el punto de inyección. Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., prurito, disnea, vómito, diarrea y colapso, incluyendo anafilaxia) ⁴ . Reacciones del síndrome de cojera febril en gatitos ⁵ .

¹ Inflamación local (≤ 5 mm), a veces dolorosa, puede aparecer en el punto de inyección durante 1-2 días después de la vacunación.

² Pueden observarse hasta 2 días después de la vacunación.

³ Temperatura corporal elevada (hasta 40 °C) puede aparecer durante 1-2 días después de la vacunación.

⁴ A veces mortal. Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

⁵ Como se describe en bibliografía, pueden aparecer reacciones del síndrome de cojera febril en gatitos después del uso de cualquier vacuna que contenga un componente calicivirus felino.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y lactancia, puesto que el medicamento veterinario no ha sido investigado en gatas gestantes o en lactación. El virus FPL vivo puede producir problemas reproductivos en gatas gestantes y defectos de nacimiento en la progenie.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Utilizar 1 ml de disolvente para reconstituir el liofilizado (1 dosis).

Aspecto visual del medicamento veterinario reconstituido: suspensión de color rosáceo o rosa.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente y administrar 1 ml de vacuna por animal mediante inyección subcutánea.

Utilizar un equipo de inyección estéril, sin restos de desinfectantes.

Programa de vacunación:

Vacunación primaria:

Dos inyecciones de una dosis, con un intervalo de 3-4 semanas.

La primera dosis puede administrarse a partir de las 8-9 semanas de edad y la segunda dosis a partir de las 12 semanas de edad (ver también sección 3.4).

Revacunación:

Una dosis (1 ml) según el siguiente programa:

Revacunación anual frente a calicivirus felino y virus de la rinotraqueítis felina (con vacunas que contengan las cepas F9 o G2620, donde estén disponibles).

Revacunación cada tres años frente al virus de la panleucopenia felina (con la cepa MW-1 como en Nobivac Tricat Novum, donde esté disponible).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A una sobredosis de 10 veces, se puede observar una ligera inflamación dolorosa en el punto de inyección durante 4-10 días. Puede aparecer un aumento de temperatura corporal leve y pasajero (hasta 40,8 °C) durante 1-2 días. En algunos casos se puede observar malestar, tos, estornudos, letargia temporal y disminución del apetito durante unos pocos días después de la vacunación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI06AD04.

Para estimular la inmunidad activa frente al calicivirus felino, el virus de la rinotraqueítis felina y el virus de la panleucopenia felina en gatos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 33 meses.

Disolvente: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Disolvente: Puede conservarse a temperatura inferior a 25 °C si se almacena separado del liofilizado.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Vial de 1 dosis de vidrio tipo I (F. Eur.), cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula codificada de aluminio.

Disolvente: Vial de 1 dosis de vidrio tipo I (F. Eur.), cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y sellado con una cápsula codificada de aluminio.

Formatos: caja de cartón o plástico con 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis o 50 x 1 dosis de liofilizado y disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1966 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:19/01/2009.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).