PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada dosis (1 ml) de vacuna reconstituida contiene:
Principios activos:
Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9: $\geq 10^{4,6}$ UFP[1]
Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa G2620A: $\geq 10^{5,2}$ UFP[1]
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado, cepa MW-1: $\geq 10^{4,3}$ $DICC_{50}$

[1] UFP: Unidades formadoras de placa
[2] $DICC_{50}$: Dosis infectiva de cultivo celular 50%

Liofilizado: pellet blanquecino. Disolvente: solución clara incolora.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de gatos a partir de 8-9 semanas de edad para reducir los síntomas clínicos causados por una infección con calicivirus felino (FCV) y virus de la rinotraqueítis felina (FVR) y para prevenir los síntomas clínicos, la excreción vírica y la leucopenia causados por el virus de la panleucopenia felina (FPLV).
El establecimiento de la inmunidad es de 4 semanas para los componentes FCV y FVR y de 3 semanas para el componente FPLV. La duración de la inmunidad es de 1 año para los componentes FCV y FVR y de 3 años para el componente FPLV.

5. Contraindicaciones

Ver sección “Gestación y lactancia” en “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.
Los anticuerpos maternales, 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 maternales, 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 maternales, el programa de vacunación debe ser planificado en consecuencia.

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.

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.

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.

Sobredosificación:
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 ºC) 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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 ºC) 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Al menos $10^{4,6}$ UFP de FCV cepa F9, $10^{5,2}$ UFP de FVR cepa G2620A y $10^{4,3}$ $DICC_{50}$ de FPLV cepa MW-1 en 1,0 ml de disolvente.

Vacunación primaria:
Se precisa inyectar dos dosis por vía subcutánea, 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.
Revacunación:
Una dosis (1 ml) según el siguiente programa: Revacunación anual frente a calicivirus felino y virus de la rinotraqueítis felina (con vacunas que contienen 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 esta vacuna, donde esté disponible).

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la vacuna liofilizada con el disolvente suministrado inmediatamente antes de usar. Inyectar el disolvente en el vial que contiene el liofilizado y agitar suavemente hasta que el liofilizado se disuelva completamente. Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente y administrar 1 ml de vacuna por inyección subcutánea. Utilizar un equipo de inyección estéril, pero evitar el contacto de la vacuna con desinfectante.
Aspecto visual del medicamento veterinario reconstituido: suspensión de color rosáceo o rosa.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 °C). Proteger de la luz.
Disolvente: Puede conservarse a temperatura inferior a 25 ºC si se almacena separado del liofilizado. No congelar.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1966 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos