

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Tricat Trio, liofilizado e solvente para suspensão injetável, para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) da vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Calicivírus felino vivo atenuado, estirpe F9: $\geq 10^{4,6}$ UFP¹;

Vírus da rinotraqueíte felina vivo atenuado, estirpe G2620A: $\geq 10^{5,2}$ UFP¹

Vírus da panleucopenia felina vivo atenuado, estirpe MW-1: $\geq 10^{4,3}$ DICC₅₀².

¹ UFP: Unidades Formadoras de Placas

² DICC₅₀: Dose Infeciosa de Cultura de Células 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Fosfato dissódico dihidratado
Gelatina hidrolizada
Digerido pancreático de caseína
Sorbitol
<u>Solvente:</u>
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogeno fosfato de potássio
Água para injetáveis

Liofilizado: líofilo esbranquiçado.

Solvente: solução límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de gatos:

- para reduzir os sinais clínicos devido à infeção pelo calicivírus felino (FCV) e pelo vírus da rinotraqueíte felina (FVR),

- para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção de vírus causados pela infeção pelo vírus da panleucopenia felina (FPLV).

Início da imunidade: para FCV e FVR: 4 semanas; para FPLV: 3 semanas.

Duração da imunidade: para: FCV e FVR: 1 ano; para FPLV: 3 anos.

3.3 Contraindicações

Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, que podem estar presentes até às 9 a 12 semanas de idade, podem ter uma influência negativa na eficácia da vacinação. Na presença de anticorpos de origem materna, a vacinação pode não prevenir por completo os sinais clínicos, a leucopenia e a excreção de vírus na sequência de uma infeção FPLV. Nos casos em que são previsíveis níveis elevados de anticorpos de origem materna, o programa de vacinação deve ser planeado em conformidade.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção. ¹ Espirros, tosse, corrimento nasal, fraqueza, diminuição do apetite. ²
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada. ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção, queda de pelo no local de injeção, prurido no local de injeção. Reações de hipersensibilidade (ex: prurido, dispneia, vômitos, diarreia e colapso incluindo anafilaxia). ⁴ Reações de síndrome de claudicação febril em gatinhos. ⁵

¹ Pode ocorrer tumefação local (≤ 5 mm), por vezes dolorosa, no local de injeção, 1-2 dias após a vacinação.

² Pode ser observado até 2 dias após a vacinação.

³ Pode ocorrer aumento da temperatura corporal (até 40 °C) durante 1 a 2 dias após a vacinação.

⁴ Por vezes fatal. Em caso desta reação ocorrer, deve ser imediatamente administrado tratamento sintomático apropriado.

⁵ Conforme relatado na literatura, podem ocorrer reações de síndrome de claudicação febril em gatinhos após a administração de qualquer vacina contendo o componente calicivírus felino.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

Não administrar durante a gestação e a lactação, uma vez que a vacina não foi testada em gatas gestantes ou em lactação. O vírus FPL vivo pode provocar problemas reprodutivos nas gatas gestantes ou defeitos congénitos na descendência.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 ml de solvente para reconstituir o liofilizado (= 1 dose).

Aparência visual do medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada ou cor de rosa.

Deixe a vacina atingir a temperatura ambiente e administrar 1 ml de vacina por animal por via subcutânea.

Utilizar material de injeção esterilizado, sem resíduos de desinfetantes.

Programa de vacinação:

Primovacinação:

Duas inoculações de uma dose, com intervalo de 3-4 semanas.

A primeira dose pode ser administrada a partir das 8-9 semanas de idade e a segunda a partir das 12 semanas de idade (ver também secção 3.4)

Revacinação:

Uma dose (1 ml) de acordo com o seguinte programa:

A revacinação contra o calicivírus felino e o vírus da rinotraqueíte felina deve ser anual (com vacinas contendo as estirpes F9 e G2620, quando disponíveis).

A revacinação contra o vírus da panleucopenia felina pode ser realizada de três em três anos (com a estirpe MW-1 tal como na Nobivac Tricat Trio, quando disponível).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Com uma sobredosagem dez vezes superior à dose normal, pode ser observada uma tumefação ligeira e dolorosa no local de injeção durante 4 a 10 dias.

Pode ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C) durante 1 a 2 dias.

Em alguns casos podem ser observados espirros, tosse, corrimento nasal, desconforto geral, letargia transitória e diminuição do apetite durante alguns dias depois da vacinação.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AD04

Para imunização ativa contra o calicivírus felino, vírus da rinotraqueíte dos felinos e vírus da panleucopénia felina em gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 33 meses.

Solvente: 5 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C se conservado em separado do liofilizado.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado: frasco de 1 dose de vidro de tipo I (Farm. Eur.) fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenada e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Solvente: frasco de 1 dose de vidro de tipo I (Farm. Eur.) fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenada e selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentação: Caixas de cartão ou plástico de 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose ou 50 x 1 dose de liofilizado e solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

779/07RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/06/2007

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO OU DE PLÁSTICO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Tricat Trio, liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose, pelo menos:

$10^{4.6}$ UFP do calicivirus felino, estirpe F9

$10^{5.2}$ UFP do vírus da rinotraqueíte felina, estirpe G2620A

$10^{4.3}$ DICC₅₀ do vírus da panleucopenia felina, estirpe MW-1

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5x 1 dose

10x 1 dose

25x 1 dose

50x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de 30 minutos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 779/07RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO - liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Tricat Trio



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

Calicivírus felino, vírus da rinotraqueíte felina, vírus da panleucopenia felina.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição administrar no prazo de 30 minutos.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO - Solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para reconstituição das vacinas liofilizadas da gama Nobivac
- solução tamponada estéril

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac Tricat Trio, liofilizado e solvente para suspensão injetável, para gatos.

2. Composição

Cada dose (1 ml) da vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Calicivírus felino vivo atenuado, estirpe F9: $\geq 10^{4.6}$ UFP¹

Vírus da rinotraqueíte felina vivo atenuado, estirpe G2620A: $\geq 10^{5.2}$ UFP¹

Vírus da panleucopenia felina vivo atenuado, estirpe MW-1: $\geq 10^{4.3}$ DICC₅₀²

¹ UFP: Unidades Formadoras de Placas

² DICC₅₀: Dose Infeciosa de Cultura de Células 50%

Liofilizado: líofilo esbranquiçado. Solvente: solução límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de gatos a partir das 8 a 9 semanas de idade para reduzir os sinais clínicos devido à infeção pelo calicivírus felino (FCV) e pelo vírus da rinotraqueíte felina (FVR) e para prevenir os sinais clínicos, leucopenia e excreção de vírus causados pela infeção pelo vírus da panleucopenia felina (FPLV).

O início da imunidade para os componentes FCV e FVR ocorre às 4 semanas e para o componente FPLV às 3 semanas.

A duração da imunidade para os componentes FCV e FVR é de 1 ano e para o componente FPLV é de 3 anos.

5. Contraindicações

Consultar a secção “Gestação e lactação” nas “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, que podem estar presentes até às 9 a 12 semanas de idade, podem ter uma influência negativa na eficácia da vacinação. Na presença de anticorpos de origem materna, a vacinação pode não prevenir por completo os sinais clínicos, a leucopenia e a excreção de vírus na sequência de uma infeção FPLV. Nos casos em que são previsíveis níveis elevados de anticorpos de origem materna, o programa de vacinação deve ser planeado em conformidade.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação, uma vez que a vacina não foi testada em gatas gestantes ou em lactação. O vírus FPL vivo pode provocar problemas reprodutivos nas gatas gestantes ou defeitos congénitos na descendência.

Sobredosagem:

Com uma sobredosagem dez vezes superior à dose normal, pode ser observada uma tumefação ligeira e dolorosa no local de injeção durante 4 a 10 dias. Pode ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C) durante 1 a 2 dias. Em alguns casos podem ser observados espirros, tosse, corrimento nasal, desconforto geral, letargia transitória e diminuição do apetite durante alguns dias depois da vacinação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção. ¹ Espirros, tosse, corrimento nasal, fraqueza, diminuição do apetite. ²
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada. ³
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção, queda de pelo no local de injeção, prurido no local de injeção. Reações de hipersensibilidade (ex: prurido, dispneia, vômitos, diarreia e colapso incluindo anafilaxia). ⁴ Reações de síndrome de claudicação febril em gatinhos. ⁵

¹ Pode ocorrer tumefação local (≤ 5 mm), por vezes dolorosa, no local de injeção, 1-2 dias após a vacinação.

² Pode ser observado até 2 dias após a vacinação.

³ Pode ocorrer aumento da temperatura corporal (até 40 °C) durante 1 a 2 dias após a vacinação.

⁴ Por vezes fatal. Em caso desta reação ocorrer, deve ser imediatamente administrado tratamento sintomático apropriado.

⁵ Conforme relatado na literatura, podem ocorrer reações de síndrome de claudicação febril em gatinhos após a administração de qualquer vacina contendo o componente calicivírus felino.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Pelo menos $10^{4.6}$ UFP de FCV, estirpe F9 $10^{5.2}$ UFP tipo 1 de FVR, da estirpe G2620A e $10^{4.3}$ CCID₅₀ de FPLV, estirpe MW-1 em 1 ml de solvente.

Primovacinação: São necessárias duas inoculações de uma dose, com intervalo de 3-4 semanas. A primeira dose pode ser administrada a partir das 8-9 semanas de idade e a segunda a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: Uma dose (1 ml) de acordo com o seguinte programa:

A revacinação contra o calicivírus felino e o vírus da rinotraqueíte felina deve ser anual (com vacinas contendo as estirpes F9 e G2620, quando disponíveis). A revacinação contra o vírus da panleucopenia felina pode ser realizada de três em três anos (com a estirpe MW-1 tal como nesta vacina, quando disponível).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Imediatamente antes de administrar, reconstituir a fração liofilizada da vacina com o solvente que a acompanha. Injetar o solvente no frasco que contém a pastilha da fração liofilizada e agitar suavemente até que esta esteja dissolvida por completo. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente e administrar 1 ml por via subcutânea. Utilizar material de injeção esterilizado e evitar o contato da vacina com desinfetante.

Aparência visual do medicamento veterinário reconstituído: suspensão rosada ou cor-de-rosa.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado: Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Solvente: Conservar a temperatura inferior a 25 °C se for conservado em separado do liofilizado.

Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 779/07/RIVT

Caixas de cartão ou plástico contendo 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 25 x 1 dose ou 50 x 1 dose de liofilizado e solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5831 AN Boxmeer
Países Baixos

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

17. Outras informações

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.