

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Tricat Trio liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

Liofilizado

Substâncias ativas:

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

vírus herpes felino de tipo 1 vivo atenuado, estirpe G2620A: $\geq 5,2 \log_{10}$ UFP¹

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

¹ UFP: Unidades Formadoras de Placas

² DICC₅₀: Dose Infeciosa de Cultura de Células 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de gatos:

- para reduzir os sinais clínicos devido à infeção pelo calicivirus felino (FCV) e pelo vírus herpes felino de tipo 1 (FHV),

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

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

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

4.3 Contraindicações

Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ser observada uma tumefação ligeira e dolorosa no local de injeção durante um período de 1 a 2 dias. Pode ocorrer um aumento transitório da temperatura corporal (até 40°C) durante 1 a 2 dias. Em alguns casos podem ser observados espirros, tosse, corrimento nasal, entorpecimento ligeiro ou diminuição do apetite durante os dois dias posteriores à vacinação. Em casos muito raros, a vacinação pode provocar reações de hipersensibilidade (prurido, dispneia, vômitos, diarreia e colapso).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 ml de solvente para reconstituir a fração liofilizada (= 1 dose).

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:

Primo-vacinação:

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 4.4)

Revacinação:

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

A revacinação contra o calicivirus felino e o vírus herpes felino tipo 1 deve ser anual (com vacinas contendo as estirpes F9 e G2620, quando disponíveis).

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viva viral para gatos

Código ATCvet: QI06AD04

Para imunização ativa contra o calicivirus felino, vírus herpes felino de tipo 1 (vírus da rinotraqueite dos felinos) e vírus da panleucopénia felina em gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Fosfato dissódico dihidratado

Gelatina hidrolizada

Digerido pancreático de caseína

Sorbitol

Solvente

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogeno fosfato de potássio

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 33 meses.

Liofilizado: 33 meses

Solvente: 5 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: utilizar no prazo de 30 minutos

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

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

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Fracção solvente: frascos de 1 dose de vidro de tipo 1 (Farm. Eur.) fechados com uma tampa de borracha de butilo halogenada e selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentação: Caixas de cartão ou plástico contendo 5, 10, 25 ou 50 doses de vacina e solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 779/07RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22-06-2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.