

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Tricat Trio lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd feline calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Levend geattenuëerd feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Levend geattenuëerd feline panleukopenievirus, stam MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Lyofilisaat:</u>
Dinatriumfosfaat dihydraat
Gehydrolyseerd gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Sorbitol
<u>Solvens:</u>
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken witte pellet.

Solvens: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van katten:

- ter reductie van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline calicivirus (FCV) en feline rhinotracheïtisvirus (FVR),
- ter preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door infectie met feline panleukopenievirus (FPLV).

Aanvang van de immuniteit: voor FCV en FVR: 4 weken; voor FPLV: 3 weken.

Duur van de immuniteit: voor FCV en FVR: 1 jaar; voor FPLV: 3 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen, die tot een leeftijd van 9-12 weken aanwezig kunnen zijn, kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Het is mogelijk dat vaccinatie in de aanwezigheid van maternale antistoffen de klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding als gevolg van een FPLV infectie, niet volledig kan voorkomen. In gevallen waar een hoog niveau maternale antistoffen wordt verwacht, dient het vaccinatieschema overeenkomstig aangepast te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de injectieplaats. ¹ Niezen, hoesten, neusuitvloeiing, sloomheid, verminderde eetlust. ²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoging van de lichaamstemperatuur. ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijnlijke injectieplaats, haaruitval, pruritus. Overgevoeligheidsreacties (b.v. pruritus, dyspneu, braken, diarree en flauwvallen, inclusief anafylaxie). ⁴ Calicivirus limping syndroomreacties bij kittens. ⁵

¹ Lokale zwelling (≤ 5 mm), soms pijnlijk, kan 1-2 dagen na vaccinatie optreden op de injectieplaats.

² Kunnen tot 2 dagen na vaccinatie worden waargenomen.

³ Verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40 °C) kan gedurende 1-2 dagen na vaccinatie voorkomen.

⁴ Soms dodelijk. Als er een dergelijke overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

⁵ Zoals gerapporteerd in de literatuur, kunnen calicivirus limping syndroomreacties bij kittens optreden na het gebruik van een vaccin dat een feline calicivirus bestanddeel bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie, aangezien het diergeneesmiddel niet getest is bij drachtige en lacterende poezen. Levend FPL virus kan leiden tot reproductieproblemen bij drachtige poezen en aangeboren afwijkingen bij het nageslacht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik 1 ml solvens om het lyofilisaat te reconstitueren (= 1 enkele dosis).

Visuele beschrijving van het gereconstitueerd diergeneesmiddel: licht roze of roze gekleurde suspensie.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen en dien 1 ml gereconstitueerd vaccin per dier toe via subcutane injectie.

Gebruik steriel injectiemateriaal, zonder sporen van desinfectiemiddelen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis, met een interval van 3-4 weken.

De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 8-9 weken gegeven worden en de tweede vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken (zie ook rubriek 3.4).

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis (1 ml) volgens onderstaand schema:

Jaarlijks tegen feline calicivirus en feline rhinotracheïtisvirus (met vaccins die de F9 of G2620 stammen bevatten, indien beschikbaar).

Iedere 3 jaar tegen feline panleukopenievirus (met stam MW-1 zoals in dit vaccin, indien beschikbaar).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na een tienvoudige overdosering kan gedurende 4 tot 10 dagen een lichte, pijnlijke zwelling op de injectieplaats worden waargenomen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40.8 °C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen.

Incidenteel kan algemeen ongemak, hoesten, niezen, voorbijgaande sloomheid en verminderde eetlust worden waargenomen gedurende een paar dagen na vaccinatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AD04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen feline calicivirus, feline rhinotracheïtisvirus en feline panleukopenievirus bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 33 maanden.

Solvens: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Solvens: bewaren beneden 25 °C indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1 dosis.

Solvens:

Glazen flacon type I (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1 dosis.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic dozen met 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis of 50 x 1 dosis lyofilisaat en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10471

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/05/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 mei 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of plastic doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Tricat Trio lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis minstens:

10^{4.6} PFU van feline calicivirus, stam F9

10^{5.2} PFU van feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A

10^{4.3} CCID₅₀ van feline panleukopenievirus, stam MW-1

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen: 30 minuten.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10471

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon - lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Tricat Trio



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

Feline calicivirus, feline rhinotracheïtisvirus, feline panleukopenievirus.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen: 30 minuten.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon - solvens

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Solvens

Steriele gebufferde oplossing.

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Tricat Trio lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd feline calicivirus, stam F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Levend geattenuëerd feline rhinotracheïtisvirus, stam G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Levend geattenuëerd feline panleukopenievirus, stam MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU: Plaque-Forming Units

²CCID₅₀: Cell Culture Infectious Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken witte pellet.

Solvens: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8-9 weken:

- ter reductie van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline calicivirus (FCV) en feline rhinotracheïtisvirus (FVR),
- ter preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door infectie met feline panleukopenievirus (FPLV).

Aanvang van de immuniteit: voor FCV en FVR: 4 weken; voor FPLV: 3 weken.

Duur van de immuniteit: voor FCV en FVR: 1 jaar; voor FPLV: 3 jaar.

5. Contra-indicaties

Zie rubriek “Dracht en lactatie” onder “Speciale waarschuwingen”.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen, die tot een leeftijd van 9-12 weken aanwezig kunnen zijn, kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Het is mogelijk dat vaccinatie in de aanwezigheid van maternale antistoffen de klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding als gevolg van een FPLV infectie, niet volledig kan voorkomen. In gevallen waar een hoog niveau maternale antistoffen wordt verwacht, dient het vaccinatieschema overeenkomstig aangepast te worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie, aangezien het diergeneesmiddel niet getest is bij drachtige en lacterende poezen. Levend FPL virus kan leiden tot reproductieproblemen bij drachtige poezen en aangeboren afwijkingen bij het nageslacht.

Overdosering:

Na een tienvoudige overdosering kan gedurende 4 tot 10 dagen een lichte, pijnlijke zwelling op de injectieplaats worden waargenomen. Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40.8 °C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen. Incidenteel kan algemeen ongemak, hoesten, niezen, voorbijgaande sloomheid en verminderde eetlust worden waargenomen gedurende een paar dagen na vaccinatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling van de injectieplaats.¹ Niezen, hoesten, neusuitvloeiing, sloomheid, verminderde eetlust.²
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoging van de lichaamstemperatuur.³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijnlijke injectieplaats, haaruitval, pruritus. Overgevoeligheidsreacties (b.v. pruritus, dyspneu, braken, diarree en flauwvallen, inclusief anafylaxie).⁴ Calicivirus limping syndroomreacties bij kittens.⁵

¹ Lokale zwelling (≤ 5 mm), soms pijnlijk, kan 1-2 dagen na vaccinatie optreden op de injectieplaats.

² Kunnen tot 2 dagen na vaccinatie worden waargenomen.

³ Verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40 °C) kan gedurende 1-2 dagen na vaccinatie voorkomen.

⁴ Soms dodelijk. Als er een dergelijke overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

⁵ Zoals gerapporteerd in de literatuur, kunnen calicivirus limping syndroomreacties bij kittens optreden na het gebruik van een vaccin dat een feline calicivirus bestanddeel bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Ten minste $10^{4.6}$ PFU van feline calicivirus (FCV), stam F9, $10^{5.2}$ PFU van feline rhinotracheïtisvirus (FVR), stam G2620A en $10^{4.3}$ CCID₅₀ van feline panleukopenievirus (FPLV), stam MW-1 in 1 ml solvens.

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis, met een interval van 3-4 weken. De eerste vaccinatie kan vanaf de leeftijd van 8-9 weken gegeven worden en de tweede vaccinatie vanaf de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis (1 ml) volgens onderstaand schema:

- Jaarlijks tegen feline calicivirus en feline rhinotracheïtisvirus (met vaccins die de F9 of G2620 stammen bevatten, indien beschikbaar).
- Iedere 3 jaar tegen feline panleukopenievirus (met stam MW-1 zoals in dit vaccin, indien beschikbaar).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer het gevriesdroogde vaccin direct voor gebruik in het bijgeleverde solvens.

Injecteer de inhoud van 1 flacon solvens in 1 flacon lyofilisaat en schud voorzichtig totdat het lyofilisaat volledig is opgelost.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen en dien 1 ml gereconstitueerd vaccin toe via subcutane injectie.

Gebruik steriel injectiemateriaal, zonder sporen van desinfectiemiddelen.

Visuele beschrijving van het gereconstitueerd diergeneesmiddel: licht roze of roze gekleurde suspensie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

Solvens: bewaren beneden 25 °C, indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10471

Kartonnen of plastic dozen met 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 25 x 1 dosis of 50 x 1 dosis lyofilisaat en solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 mei 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
