

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NOBIVAC TRICAT NOVUM, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable, para gatos.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por dosis de 1 ml:

Fracción liofilizada:

#### **Sustancias activas:**

Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9:  $\geq 4,6 \log_{10}$  UFP<sup>1</sup>;

Herpesvirus felino tipo 1 vivo atenuado, cepa G2620A:  $\geq 5,2 \log_{10}$  UFP<sup>1</sup>;

Virus de la Panleucopenia Felina vivo atenuado, cepa MW-1:  $\geq 4,3 \log_{10}$  DICC<sub>50</sub>

<sup>1</sup> UFP: Unidades formadoras de placa

<sup>2</sup> DICC<sub>50</sub>: Dosis Infecciosa en Cultivo Celular al 50%

#### **Excipientes**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado blancuzco.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Gatos.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Inmunización activa de gatos:

- para reducir los síntomas clínicos causados por la infección con calicivirus felino (FCV) y con herpesvirus felino (FHV) tipo 1

- para prevenir los síntomas clínicos, la leucopenia y la excreción vírica causadas por la infección con el virus de la panleucopenia felina (FPLV)

Establecimiento de la inmunidad: para FCV y FHV: 4 semanas; para FPLV: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: para FCV y FHV: 1 año; para FPLV: 3 años.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ver sección 4.7.

#### **4.4 Advertencias especiales**



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.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacunar solamente animales sanos.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se puede observar una ligera inflamación dolorosa en el punto de inyección durante 1-2 días. Puede aparecer un aumento de temperatura corporal leve y pasajero (hasta 40°C) durante 1-2 días. En algunos casos se pueden observar estornudos, tos, descarga nasal y una leve apatía o disminución del apetito hasta dos días después de la vacunación. En casos muy raros, la vacuna puede causar reacciones de hipersensibilidad (prurito, disnea, vómito, diarrea y colapso).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No usar durante la gestación y lactancia, puesto que el producto no ha sido investigado en gatas gestantes y lactantes. El virus FPL vivo puede producir problemas reproductivos en gatas gestantes y defectos de nacimiento en la progenie.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Utilizar 1 ml de disolvente para reconstituir la fracción liofilizada (1 dosis).

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 básica:

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

La primera vacunación debe llevarse a cabo a partir de las 8-9 semanas de edad y la segunda administración a partir de las 12 semanas de edad (ver también apartado 4.4).

#### Revacunación:

Una dosis (1 ml) según el siguiente programa:

Revacunación anual frente a calicivirus felino y herpesvirus felino tipo 1 (con vacunas que contienen las cepas F9 o G2620, donde se disponga de ellas).

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva para gatos.

Código ATC-vet: QI06AD04

Para estimular la inmunidad activa frente al calicivirus felino, el herpesvirus felino tipo 1 (virus de la rinotraqueitis vírica felina) y virus de la panleucopenia felina (FPL) en gatos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

##### Fracción liofilizada:

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Gelatina hidrolizada

Producto de digestión pancreática de caseína

Sorbitol

##### Fracción disolvente:

Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Fracción liofilizada: 33 meses.

Fracción disolvente: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución: utilizar antes de 30 minutos.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Fracción liofilizada: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

Fracción disolvente: Puede conservarse por debajo de 25 °C si se almacena separado de la fracción liofilizada.

No congelar.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Fracción liofilizada: 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.

Fracción 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: cajas de cartón o plástico con 5, 10, 25 ó 50 dosis de liofilizado y disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1966 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

19 de enero de 2009

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

26 de febrero de 2014

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.