

BD/2014/REG NL 10471/zaak 375002

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBIVAC TRICAT TRIO**, registratienummer **REG NL 10471**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBIVAC TRICAT TRIO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10471**, zoals aangevraagd d.d. 22 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC TRICAT TRIO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10471** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC TRICAT TRIO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10471** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 januari 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**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**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat**Werkzame bestanddelen:**

- levend geattenuerd feline calicivirus, stam F9:  $\geq 4,6 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>
- levend geattenuerd feline herpesvirus type 1, stam G2620A:  $\geq 5,2 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>
- levend geattenuerd feline panleukopenie virus, stam MW-1:  $\geq 4,3 \log_{10}$  CCID<sub>50</sub>

<sup>1</sup>PFU:Plaque-Forming Units

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>:Cell Culture Infective Dose 50%

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie  
Gebroken wit lyofilisaat

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Kat

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Actieve immunisatie van katten:

- ter vermindering van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline calicivirus (FCV) en feline herpesvirus type 1 (FHV),
- ter preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door infectie met feline panleukopenie virus (FPLV).

Aanvang immuniteit: voor FCV en FHV: 4 weken; voor FPLV: 3 weken.

Immuniteitsduur: voor FCV en FHV: 1 jaar; voor FPLV: 3 jaar.

**4.3 Contra-indicaties**

Zie rubriek 4.7.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen**

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 waarin een hoog niveau maternale antistoffen wordt verwacht, dient het vaccinatieschema overeenkomstig te worden aangepast.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een lichte, pijnlijke zwelling kan gedurende 1-2 dagen op de injectieplaats worden waargenomen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40°C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen.

In sommige gevallen kan niezen, hoesten, neusuitvloeiing en een lichte sloomheid of verminderde eetlust worden waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kan het vaccin overgevoeligheidsreacties veroorzaken (jeuk, benauwdheid, braken, diarree en collaps).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8 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 besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen en dien 1 ml gesuspendeerd 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 4.4).

***Herhalingsvaccinatie:***

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

- Jaarlijks tegen feline calicivirus en feline herpesvirus type 1 (met vaccins die de F9 of G2620 stammen bevatten, indien beschikbaar).
- Iedere 3 jaar tegen feline panleukopenie virus (met stam MW-1 zoals in dit middel, indien beschikbaar).

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

***Farmacotherapeutische groep:*** Levende virale vaccins voor katten

***ATCvet-code:*** QI06AD04

Stimulatie van actieve immuniteit tegen feline calicivirus, feline herpesvirus type 1 (feline rhinotracheïtis virus) en feline panleukopenie virus bij katten.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen****Lyofilisaat:**

Dinatriumfosfaat dihydraat

Gehydrolyseerde gelatine

Pancreas caseïnehydrolysaat

Sorbitol

**Solvens:**

Dinatriumfosfaat dihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injectie.

**6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 33 maanden.

Solvens: 5 jaar

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren bij 2-8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Solvens:

Het solvens kan bewaard worden beneden 25°C indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Niet invriezen.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

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

Solvens:

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic dozen met 5, 10, 25 of 50 doses vaccin en solvens.

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

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer

*Correspondentieadres:*

Intervet Nederland BV  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10471

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 mei 2007

Datum van laatste verlenging: 21 juni 2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22 januari 2014

**KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen of plastic doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis minstens:

4,6 log<sub>10</sub> PFU levend geattenuerd FCV, stam F95,2 log<sub>10</sub> PFU levend geattenuerd FHV-1, stam G2620A4,3 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub> levend geattenuerd FPLV, stam MW-1**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x, 10 x, 25 x, 50 x 1 dosis.

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat

**6. INDICATIES**

Levend vaccin tegen feline calicivirus, feline herpesvirus type 1 en feline panleukopenie virus.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Subcutane toediening.

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na suspenderen binnen 30 minuten gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10471

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Tricat Trio

*voor de kat [opmerking: "voor de kat" wordt uitgedrukt d.m.v. een pictogram]***2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis:

 $\geq 4,6 \log_{10}$  PFU levend geattenuerd FCV $\geq 5,2 \log_{10}$  PFU levend geattenuerd FHV-1 $\geq 4,3 \log_{10}$  CCID<sub>50</sub> levend geattenuerd FPLV**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG**

SC

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

Na suspenderen binnen 30 minuten gebruiken.

**8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik- UDD

MSD-logo

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10471

**VERPAKKING SOLVENS**

Nobivac Solvens  
Steriele gebufferde oplossing

*Diersoort uitgedrukt in woord en d.m.v. een pictogram*

1 dosis

EXP

Lot

MSD-logo

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AN Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AN Boxmeer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Tricat Trio, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie voor katen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

**Werkzame bestanddelen:**

- levend geattenuëerd feline calicivirus, stam F9:  $\geq 4,6 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>
- levend geattenuëerd feline herpesvirus type 1, stam G2620A:  $\geq 5,2 \log_{10}$  PFU<sup>1</sup>
- levend geattenuëerd feline panleukopenie virus, stam MW-1:  $\geq 4,3 \log_{10}$  CCID<sub>50</sub>

<sup>1</sup>PFU: Plaque-Forming Units

<sup>2</sup>CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie

Gebroken wit lyofilisaat

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8-9 weken:

- ter vermindering van de klinische verschijnselen veroorzaakt door infectie met feline calicivirus (FCV) en feline herpesvirus type 1 (FHV, feline rhinotracheïtis virus),
- ter preventie van klinische verschijnselen, leukopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door infectie met feline panleukopenie virus (FPLV).

Aanvang immuniteit: voor FCV en FHV: 4 weken; voor FPLV: 3 weken.

Immuniteitsduur: voor FCV en FHV: 1 jaar; voor FPLV: 3 jaar.



## 5. CONTRA-INDICATIES

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

## 6. BIJWERKINGEN

Een lichte, pijnlijke zwelling kan gedurende 1-2 dagen op de injectieplaats worden waargenomen.

Een lichte, voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 40 °C) kan gedurende 1-2 dagen voorkomen.

In sommige gevallen kan niezen, hoesten, neusuitvloeiing en een lichte sloomheid of verminderde eetlust worden waargenomen tot 2 dagen na vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kan het vaccin overgevoeligheidsreacties veroorzaken (jeuk, benauwdheid, braken, diarree en collaps).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dien 1 dosis per dier subcutaan toe (1 flacon lyofilisaat gesuspendeerd in 1 ml solvens).

### 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.

#### *Herhalingsvaccinatie:*

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

- Jaarlijks tegen feline calicivirus en feline herpesvirus type 1 (met vaccins die de F9 of G2620 stammen bevatten, indien beschikbaar).
- Iedere 3 jaar tegen feline panleukopenie virus (met stam MW-1 zoals in dit middel, indien beschikbaar).

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Suspendeer 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 gesuspendeerd vaccin toe via subcutane injectie.

Gebruik steriel injectiemateriaal, zonder sporen van desinfectiemiddelen.

Vaccin na suspenderen binnen 30 minuten gebruiken.

## 10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2-8 °C.

Beschermen tegen licht.

### Solvens:

Bewaren beneden 25°C indien het gescheiden van het lyofilisaat wordt bewaard.

Niet invriezen.

Niet gebruiken na vervaldatum vermeld op het etiket.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen:

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 waarin een hoog niveau maternale antistoffen wordt verwacht, dient het vaccinatieschema overeenkomstig te worden aangepast.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren;

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

### 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 besluit te worden genomen;

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

### Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

**13. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

22 januari 2014

**14. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

5 x, 10 x, 25 x of 50 x 1 dosis vaccin en solvens.

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

REG NL 10471

**KANALISATIE**

UDD