

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung von Nasentropfen, Suspension bei Katzen

2. Zusammensetzung

Pro Dosis:

Wirkstoff:

Lyophilisat:

attenuierter lebendes FIP ts Virus, Stamm Norden DF2 $\geq 10^{4,8}$ ZKID₅₀.

Sonstiger Bestandteile:

Lyophilisat:

Gentamicin-Sulfat max. 100 µg

Stabilisator Sonderzulassung Nr. 42/1082: q.s.

Caseine max. 20 mg

Gelatine max. 15 mg

Sucrose max. 75 mg

Lösungsmittel:

Steriles Wasser: 0,5 ml

3. Zieltierart(en)

Katzen die 16 Wochen oder älter sind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist ein monovalenter Impfstoff, der zur Unterstützung beim Schutz gegen die feline infektiöse Peritonitis (Senkung der Sterblichkeit und Verringerung der klinischen Anzeichen) bestimmt ist.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: 12 Monate (diese wurde nur mit einem homologen Stamm nachgewiesen).

5. Gegenanzeigen

- Nicht über einen nicht empfohlenen Verabreichungsweg verwenden.
- Nicht anwenden beiträgende Katzen.
- Katzen nicht vor Ablauf einer Frist von einem Monat nach der Verabreichung eines hyperimmunen Serums oder von Immunsuppressiva verabreichen.
- Es wird davon abgeraten, Katzen vor dem empfohlenen Alter zu impfen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

- Nur zur intranasalen Anwendung.
- Sollte trotzdem eine anaphylaktische Reaktion auftreten, muß eine geeignete Behandlung mit einem Produkt auf der Basis von Adrenalin oder eines ähnlichen Produktes erfolgen.
- Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Als allgemeine Regel, sollte trotzdem eine Hypersensitivitätsreaktion auftreten, muß eine geeignete Behandlung mit einem Produkt auf der Basis von Adrenalin oder eines ähnlichen Produktes erfolgen.
- Nur zur intranasalen Anwendung.
- Sicher stellen, dass die Impfgeräte vor und während der Impfung sauber sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Untersuchungen zu immunologischen Interferenzen ergeben, dass der Impfstoff simultan mit den Impfstoffen Felocell CVR-C, Felocell CVR und Felocell RC verabreicht werden kann.

Überdosierung:

Es wurden keine Reaktionen nach der Impfung beobachtet, nachdem eine Überdosis des Impfstoffes verabreicht wurde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

7. Nebenwirkungen

Katzen die 16 Wochen oder älter sind.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Niesen ¹
Anstieg der Temperatur ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion

¹ Sollte dies der Fall sein, ist keine spezielle Behandlung angezeigt, die über die Symptombehandlung hinausgeht.

² Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Bestandteile des Flakons mit dem Impfstoff unter Verwendung der beiliegenden Pipette mit der gesamten Menge des sterilen Verdünnungsmittels (0,5 ml) rekonstituieren.

Eine halbe Dosis (0,25 ml) in jedes Nasenloch geben.

Der Impfstoff muss unmittelbar nach der Rekonstituierung verwendet werden und kann nicht konserviert werden.

Impfschema:

Erstimpfung von Katzen, die 16 Wochen oder älter sind:

Es müssen 2 Dosen von dem Impfstoff mit einer dreiwöchigen Unterbrechung verabreicht werden, um eine aktive Immunität gegen das FIP Virus zu erhalten.

Jährliche Auffrischungsimpfung:

Bei einer jährlichen Auffrischungsimpfung ist eine einzige Dosis zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Die Haltbarkeit gilt nur für Impfstoffe, die bei den obengenannten Temperaturen gelagert wurden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V164001

Packungen mit 1, 10 oder 25 Fläschchen (Glas Typ I) mit je 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff, gruppiert mit 1, 10 oder 25 Fläschchen Verdünnungsmittel (0,5 ml steriles Wasser).

Tropfer für die Rekonstitution und die Impfung werden in einer separaten Zubehörpäckung geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189