

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Primucell FIP, neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt FIP-virus ts, Norden DF2-stam $\geq 10^{4,8}$ CCID₅₀

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat:	
Gentamicinesulfaat	max. 100 µg
Stabilisator Der. N° 42/1082:	q.s.
Caseïne	max. 20 mg
Gelatine	max. 15 mg
Sucrose	max. 75 mg
Oplosmiddel:	
Steriel water	0,5 ml

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten van 16 weken of meer.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is een monovalent vaccin en dient als hulp voor de bescherming tegen feline infectieuze peritonitis (vermindering van sterfte en klinische ziekte tekens).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede dosis van het primo-vaccinatie schema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden (deze is enkel vastgelegd met een homologe stam)

3.3 Contra-indicaties

- Geen toedieningsweg gebruiken die niet aanbevolen is.
- Niet gebruiken bij drachtige katten.
- Katten niet vaccineren gedurende de periode van één maand na het toedienen van hyperimmunserum of immunodepressieve geneesmiddelen.

- Het is afgeraden katten te vaccineren onder de aanbevolen leeftijd.

3.4 Speciale waarschuwingen

- Enkel voor intranasaal gebruik.
- Indien er zich een anafylactische reactie voordoet, moet onmiddellijk een adequate behandeling met een product op basis van adrenaline of een gelijksoortig product worden toegediend.
- Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Over het algemeen, indien er zich een allergische reactie voordoet, moet onmiddellijk een adequate behandeling met een product op basis van adrenaline of een gelijksoortig product worden toegediend.
- Enkel voor intranasaal gebruik.
- Zich verzekeren dat het vaccinatie materiaal proper is voor en tijdens de vaccinatie.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten van 16 weken of meer:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Niezen ¹ Verhoging van de temperatuur ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie

¹ Als dit voorkomt, is er geen enkele specifieke behandeling buiten symptomatisch geïndiceerd.

² Tijdelijk.

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:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunologische interferentie studies tonen aan dat het vaccin gelijktijdig mag toegediend worden met Felocell CVR-C, Felocell CVR et Felocell RC.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De inhoud van het vaccin flesje oplossen met de volledige inhoud van het steriele oplosmiddel (0.5 ml) door gebruik te maken van de druppelaar.

Dien de helft van het toe te dienen volume (0.25 ml) in ieder neusgat toe.

Het vaccin moet onmiddellijk na oplossen gebruikt worden en mag niet bewaard worden.

Vaccinatie schema :

Primovaccinatie van katten van 16 weken of meer:

2 dosissen van het vaccin met 3 weken tussentijd zijn noodzakelijk om een actieve immuniteit t.o.v. het FIP virus te verkrijgen.

Jaarlijkse hervaccinatie:

Een jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis is aangewezen.

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

Geen enkele reactie post-vaccinatie is waargenomen na toediening van een overdosering van het vaccin.

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: QI06AD02

Het vaccin is in staat om een immuniteit op te bouwen die beschermt tegen FIP zonder bij de kat enige sensibilisatie teweeg te brengen.

Het vaccin is geproduceerd vertrekkende van een thermosensitieve stam van het FIP virus dat enkel in de bovenste luchtwegen kan vermeerderen na intranasale toediening.

De intranasale toediening van het vaccin, volgens het voorgeschreven schema:

- stimuleert de uitscheiding van specifieke lokale antistoffen op (IgA), ter hoogte van het neusslijmvlies, welke de verspreiding van het virulente virus vanaf het infectiepunt verhinderen.
- stimuleert een primaire en anamnesticke cellulaire immuunrespons op, welke de gegeneraliseerde verspreiding van het virus verhindert (in het geval het FIP virus de mucosabarière doorbreekt).
- verwekt geen hoge antistoftiters, noch een gevoeligheid tov de ziekte.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Gelyofiliseerde fractie:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

De vervaldatum geldt enkel voor entstoffen die bewaard worden bij bovengenoemde temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 1, 10 of 25 flesjes (type I glas) van 1 dosis gevriesdroogde entstof gegroepeerd met 1, 10 of 25 flesjes solvent (0,5 ml steriel water).

Druppelaars voor de reconstitutie en de vaccinatie worden apart bijgeleverd.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V164001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 oktober 1993.

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

20/03/2025

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>).