

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell FIP® ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.5 ml) enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

FIP-Virus (Feline Infektiöse Peritonitis), Stamm DF2-ts*, lebend attenuiert $10^{4.8} - 10^{7.4}$
GKID₅₀**

*temperatursensitive Mutante

**Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 0.5 ml

Sonstige Bestandteile:

Gentamicinsulfat max. 100 mcg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension.

Das Lyophilisat ist eine leicht gefärbte Trockensubstanz, das Lösungsmittel eine klare, farblose Lösung und der rekonstituierte Impfstoff eine gelblich bis leicht rosa gefärbte Suspension.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Katzen zur Verringerung der Mortalität durch die feline infektiöse Peritonitis (FIP).

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist möglich, dass einzelne Tiere nach der Impfung keine adäquate Immunantwort bilden. Dies trifft vor allem bei gestressten, unterernährten oder bereits an einer Krankheit leidenden Tieren zu.

Im Infektionsversuch konnten 85% der geimpften Katzen ausreichend geschützt werden. 77% der Kontrollkatzen starben.

Die Impfung ist nur bei FCoV seronegativen Katzen bzw. bei Katzen mit einem niedrigen FCoV-Titer (< 100, getestet mit IFA) vorzunehmen.

Infektionen mit feline Coronaviren und daraus möglicherweise resultierender FIP-Erkrankung sind v.a. ein Problem in der Katzenzucht, in Tierheimen sowie -pensionen und Mehrkatzenhaushalten, das nicht ausschliesslich durch Impfung zu kontrollieren ist.

Flankierende Massnahmen zur Verringerung des Infektionsdrucks sind unerlässlich:

- Verkleinerung sowie räumliche Trennung einzelner Katzensgruppen
- Optimierung der Hygienemassnahmen
- Überwachung von Virusausscheidern (FCoV) und getrennte Haltung von Tieren mit hoher Virusausscheidung

Es gibt bis heute keinen zuverlässigen Test, um eine Erkrankung mit dem feline infektiösen Peritonitisvirus zu diagnostizieren. Sobald sich die Erkrankung klinisch manifestiert, ist sie nicht mehr therapierbar

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur intranasalen Anwendung.

Es ist sicher zu stellen, dass die bei der Impfung eingesetzten Instrumente sauber und steril sind und es während des Impfvorgangs bleiben.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Schleimhaut- und/oder Hautexposition ist das betroffene Areal unverzüglich mit Wasser abzuspülen. Falls Symptome auftreten, ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann es nach der intranasalen Verabreichung vorübergehend zu vermehrtem Niesen, Schnaufen, Lecken oder Reiben der Nase kommen.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion soll Adrenalin oder ein Äquivalent verabreicht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intranasale Verabreichung.

Mit Hilfe der beigegeführten Pipette das Lyophilisat mit dem gesamten Lösungsmittel (0.5 ml) rekonstituieren. Jeweils eine Hälfte der Dosis (0.25 ml) in jedes Nasenloch applizieren. Bei der Verabreichung der Vakzine die Nase der Katze nicht mit der Pipette berühren.

Impfschema:

1. Impfung: ab der 16. Lebenswoche.
2. Impfung: 3 Wochen nach der Erstimpfung.

Eine jährliche Auffrischimpfung wird empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebend, attenuierter Coronavirus-Impfstoff zur Prophylaxe der FIP bei Katzen

ATCvet-Code: QI06AD02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gentamicinsulfat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit des Lösungsmittels: 24 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 - 8°C).
Vor Licht und Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glasflasche Typ I
Lösungsmittel: Glasflasche Typ I

Packungsgrößen:

Packung à 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10x 0.5 ml Lösungsmittel mit Pipetten

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic: 1430 001 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0.5 ml Lösungsmittel mit Pipetten
Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.10.1994
Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

