

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primucell FIP® ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension intranasale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.5 ml) contient :

Substance active (lyophilisat) :

Virus de la PIF (péritonite infectieuse féline), souche DF2-ts*, vivant atténué $10^{4.8} - 10^{7.4}$
CCID₅₀**/dose

* mutante thermosensible

** dose infectant 50% des cultures tissulaires

Solvant :

Eau pour préparations injectables 0.5 ml

Excipients :

Sulfate de gentamicine max. 100 mcg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension intranasale.

Le lyophilisat est une substance sèche légèrement colorée, le solvant est une solution limpide et incolore et le vaccin reconstitué est une suspension jaunâtre à légèrement rose.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chats pour réduire la mortalité due à la péritonite infectieuse féline (PIF).
Début de l'immunité : 4 semaines après la deuxième vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il se peut que certains animaux ne développent pas une réponse immunitaire adéquate après la vaccination. Cette incapacité se retrouve avant tout chez les animaux souffrant de stress, sous-

alimentés ou déjà malades. En test infectieux, 85 % des chats vaccinés ont pu être suffisamment protégés. 77 % des chats témoins sont morts.

La vaccination ne doit être entreprise que chez des chats séronégatifs pour FCoV ou chez des chats présentant un faible titre de FCoV (< 100, testé par IFA). Les infections par des coronavirus félines et la PIF qui pourrait éventuellement en résulter constituent surtout un problème dans les élevages de chats, les refuges et les pensions pour animaux ainsi que chez les particuliers possédant plusieurs chats, qui ne peut pas être contrôlé uniquement par la vaccination. Des mesures d'accompagnement pour réduire le risque infectieux sont indispensables :

- Réduction de la taille des différents groupes de chats ainsi que séparation dans l'espace de ces groupes
- Optimisation des mesures d'hygiène
- Surveillance des excréteurs de virus (FCoV) et isolement des animaux à forte excrétion virale

Il n'existe jusqu'à présent aucun test fiable pour diagnostiquer une pathologie due au virus de la péritonite infectieuse féline. Lorsqu'elle se manifeste cliniquement, la maladie ne peut plus être traitée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Exclusivement destiné à l'utilisation par voie intranasale.

S'assurer que les instruments utilisés pour la vaccination sont propres et stériles et le restent pendant le processus de vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'exposition accidentelle avec des muqueuses et/ou la peau, la zone concernée doit être immédiatement rincée à l'eau. Si des symptômes apparaissent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, on peut observer après administration intranasale des éternuements, un halètement, un léchage ou un frottement des moustaches.

En cas de réaction anaphylactique, administrer de l'adrénaline ou un équivalent.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables se produisent, notamment des effets qui ne sont pas mentionnés ici, veuillez les annoncer sur www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé en concomitance avec un autre médicament vétérinaire. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intranasale.

À l'aide de la pipette livrée dans l'emballage, reconstituer le vaccin lyophilisé en le mélangeant avec la totalité du solvant (0.5 ml). Appliquer une moitié de la dose (0.25 ml) dans chaque narine. Après la reconstitution, le vaccin doit être immédiatement utilisé. Ne pas toucher le nez du chat avec la pipette lors de l'administration du vaccin.

Schéma de vaccination :

- 1 ère vaccination : à partir de l'âge de 16 semaines.
- 2 ème vaccination : trois semaines après la 1ère vaccination.

Rappel annuel recommandé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin vivant atténué contre le coronavirus pour la prophylaxie de la PIF chez les chats.

Code ATCvet : QI06AD02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sulfate de gentamicine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou d'autres composants dont l'utilisation est recommandée en même temps que celle du médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du solvant : 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter au frais (2-8° C).

Tenir à l'abri de la lumière et du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I

Solvant : flacon en verre de type I

Présentations :

Emballage de 10 × 1 dose de lyophilisat et 10 × 0.5 ml de solvant pour injection avec pipettes.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic: 1430 001 Emballage de 10 × 1 dose de lyophilisat et 10 × 0.5 ml de solvant pour injection avec pipettes
Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06.10.1994

Date du dernier renouvellement : 12.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.