

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Primucell FIP® ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione intranasale per gatti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.5 ml) contiene:

Principio attivo (liofilizzato):

virus FIP (peritonite infettiva felina), ceppo DF2-ts*, vivo attenuato $10^{4.8} - 10^{7.4}$ DICT₅₀**

*mutante termosensibile

**Dose infettante il 50% delle cellule di coltura

Solvente:

acqua per soluzioni iniettabili 0.5 ml

Altri componenti:

gentamicina solfato max. 100 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione intranasale.

Il liofilizzato è una sostanza secca lievemente colorata, il solvente è una soluzione limpida e incolore e il vaccino ricostituito è una sospensione di un colore che va dal giallastro al rosa pallido.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti per ridurre la mortalità da peritonite infettiva felina (FIP).

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la seconda vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare negli animali ammalati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che singoli animali non producano una risposta immunitaria adeguata dopo la vaccinazione. Questo vale soprattutto per gli animali sottoposti a stress, denutriti o già affetti da una malattia.

Nel test di infezione, l'85% dei gatti vaccinati è risultato sufficientemente protetto. Il 77% dei gatti del gruppo di controllo è deceduto.

La vaccinazione va effettuata solo nei gatti sieronegativi a FCoV o nei gatti con una titolazione FCoV bassa (< 100, testato con IFA).

Le infezioni da coronavirus felino e la possibile malattia FIP che ne può derivare costituiscono un problema soprattutto negli allevamenti di gatti di razza, nei rifugi e nelle pensioni per animali e nelle famiglie con più gatti e tale problema non può essere controllato con la sola vaccinazione. È essenziale adottare misure concomitanti per ridurre la pressione infettiva:

- riduzione del numero di gatti e separazione in locali differenti dei singoli gruppi di gatti
- ottimizzazione delle misure igieniche
- monitoraggio dell'eliminazione del virus (FCoV) e separazione degli animali con elevata eliminazione virale

Non esiste ancora un test affidabile per diagnosticare la malattia da virus della peritonite infettiva felina. Una volta che la malattia si manifesta clinicamente, non è più curabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso intranasale.

Accertarsi che gli strumenti utilizzati per la vaccinazione siano puliti e sterili e che lo rimangano durante la procedura di vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di esposizione accidentale delle mucose e/o della cute, la zona interessata deve essere immediatamente risciacquata con acqua. In caso di sintomi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, dopo la somministrazione intranasale, può comparire un aumento transitorio di starnuti, sbuffi, leccate o sfregamenti del naso.

In caso di reazione anafilattica, deve essere somministrata adrenalina o un equivalente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, si prega di segnalarli a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare su animali in gravidanza o allattanti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico se utilizzato in concomitanza con un altro farmaco veterinario. La decisione se il farmaco veterinario immunologico debba essere utilizzato prima o dopo la somministrazione di un altro farmaco veterinario deve quindi essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione intranasale.

Con l'ausilio della pipetta in dotazione, ricostituire il liofilizzato con tutto il solvente (0.5 ml). Applicare una metà della dose (0.25 ml) in ciascuna narice.

Quando si somministra il vaccino, evitare di toccare il naso del gatto con la pipetta.

Schema vaccinale:

1^a vaccinazione: dalla 16^a settimana di vita.

2^a vaccinazione: 3 settimane dopo la prima vaccinazione.

Si raccomanda una dose di richiamo annuale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino anti-coronavirus vivo e attenuato per la profilassi della FIP nei gatti

Codice ATCvet: QI06AD02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gentamicina solfato

Acqua per soluzioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri farmaci veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti di contenuti nella confezione per l'uso in concomitanza con il farmaco veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico prima dell'apertura della confezione originale: 24 mesi.

Periodo di validità del solvente: 24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione: da usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce e dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: flaconcino di vetro tipo I

Solvente: flaconcino di vetro tipo I

Confezioni:

confezione da 10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 0.5 ml di solvente con pipette

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 1430 001 10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 0.5 ml di solvente con pipette

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.10.1994

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.