

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRIMUCELL FIP, vaccin tegen feline infectieuze peritonitis.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Primucell FIP is samengesteld uit een gelyofiliseerde fractie die een levende, verzwakte, thermosensitieve DF 2-ts stam van het katten coronavirus bevat.

Gelyofiliseerde fractie (minimale titer op het einde van de vervaldatum)

FIPV, DF 2-ts stam: min. $10^{4,8}$ CCID₅₀ per dosis

Stab. Der. N° 42/1082

Vloeibare fractie: Solvent (steriel water): 0.5 ml per dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd vaccin en solvent voor intranasale suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Katten van 16 weken of meer.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Primucell FIP is een monovalent vaccin en dient als hulp voor de bescherming tegen feline infectieuze peritonitis (vermindering van sterfte en klinische ziektekenen).

De immuniteit installeert zich ongeveer 3 weken na de tweede dosis van het primo-vaccinatie schema.

De immuniteitsduur is minstens 12 maanden (deze is enkel vastgelegd met een homologe stam)

4.3 Contra-indicaties

- Geen toedieningsweg gebruiken die niet aanbevolen is
- Geen dieren vaccineren met klinische ziektekenen.
- Niet toedienen aan drachtige katten.
- Katten niet vaccineren gedurende de periode van één maand na het toe dienen van hyperimmunserum of immunodepressieve geneesmiddelen.
- Het is afgeraden katten te vaccineren onder de aanbevolen leeftijd

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- 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.

4.5.2 *Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:*

Geen enkele

4.6 **Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bijwerkingen zijn zeldzaam; soms kunnen er zich niesbuien of een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur voorkomen. Als dit voorkomt, is er geen enkele specifieke behandeling buiten symptomatisch geïndiceerd. In zeer zeldzame gevallen kan er een overgevoeligheid voorkomen.

4.7 **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het is niet aangeraden het vaccin toe te dienen aan drachtige of lacterende katten.

4.8 **Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Immunologische interferentie studies tonen aan dat **PRIMUCCELL FIP** gelijktijdig mag toegediend worden met Felocell CVR-C, Felocell CVR et Felocell RC.

4.9 **Dosering en toedieningsweg**

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 **Primucell FIP** 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.

4.10 **Overdosering**

Geen enkele reactie post-vaccinatie is waargenomen na toediening van een overdosering van **Primucell FIP**.

4.11 **Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

5. **IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATC-Vet Code: QI06AD02

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

Primucell FIP 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 Primucell FIP, 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 anamnestiche cellulaire immuunrespons op, welke de gegeneraliseerde verspreiding van het virus verhindert (in het geval het FIP virus de mucosabarrière doorbreekt).
- verwekt geen hoge antistoftiters, noch een gevoeligheid tov de ziekte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Steriel water, sporen van gentamicine

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

De gelyofiliseerde fractie heeft een houdbaarheid van 24 maanden.

De entstof moet direct gebruikt worden na reconstitutie.

Zie vervaldatum op de verpakking na EXP.: (maand/jaar).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De entstof moet bewaard worden tussen +2°C en +8°C en buiten invloed van licht.

Niet invriezen.

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

6.5 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V164001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 oktober 1993.

13 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/07/2013.

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT