

## GEBRAUCHSINFORMATION PRIMUCELL FIP

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat, 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**PRIMUCELL FIP**, Impfstoff gegen infektiöse Peritonitis bei Katzen

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

PRIMUCELL FIP besteht aus einer lyophilisierten Fraktion, die einen lebenden Stamm DF2-ts des abgeschwächten feline Coronavirus enthält.

Lyophilisierte Fraktion (Mindesttiter am Ende der Haltbarkeitsdauer):  
FIPV, Stamm DF2-ts: mindestens  $10^{4,8}$  CCID<sub>50</sub> pro Dosis  
Stabilisator Sonderzulassung Nr. 42/1082  
Flüssige Fraktion: Verdünnung (steriles Wasser): 0,5 ml pro Dosis.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

PRIMUCELL FIP ist ein monovalenter Impfstoff, der zur Unterstützung beim Schutz gegen die feline infektiöse Peritonitis (Senkung der Sterblichkeit und Verringerung der klinischen Anzeichen) bestimmt ist.

Die Immunität tritt ungefähr 3 Wochen nach Verabreichung der zweiten Dosis des Erstimpfungsplans ein.

Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 12 Monate (diese wurde nur mit einem homologen Stamm nachgewiesen).

### 5. GEGENANZEIGEN

- Nicht über einen nicht empfohlenen Verabreichungsweg verwenden.
- Keine Tiere impfen, die klinische Anzeichen der Krankheit aufweisen.
- Nicht an tragende Katzen verabreichen.
- Katzen nicht vor Ablauf einer Frist von einem Monat nach der Verabreichung eines hyperimmunen Serums oder von Immunsuppressiva verabreichen.
- Da der Impfstoff nur bei 16 wöchigen oder älteren Tieren wirksam wird, ist davon abzuraten, Tiere vor diesem Lebensalter zu impfen.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen sind selten; trotzdem sind in manchen Fällen wiederholtes Niesen oder ein vorübergehender Anstieg der rektalen Temperatur zu beobachten. Sollte dies der Fall sein, ist keine spezielle Behandlung angezeigt, die über die Symptombehandlung hinausgeht. In sehr seltenen Fällen kann ein Hypersensibilität auftreten .

### 7. ZIELTIERART(EN)

Katzen die 16 Wochen oder älter sind.

### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Bestandteile des Flakons mit dem Impfstoff unter Verwendung der beiliegenden Pipette mit der gesamten Menge des sterilen Verdünnungsmittels (0,5 ml) rekonstituieren.

Eine halbe Dosis (0,25 ml) in jedes Nasenloch geben.

Der Impfstoff muss unmittelbar nach der Rekonstituierung verwendet werden und kann nicht konserviert werden.

### **Impfschema**

Erstimpfung von Katzen, die 16 Wochen oder älter sind :

Es müssen 2 Dosen **Primucell FIP** mit einer dreiwöchigen Unterbrechung verabreicht werden, um eine aktive Immunität gegen das FIP Virus zu erhalten.

Jährliche Auffrischungsimpfung:

Bei einer jährlichen Auffrischungsimpfung ist eine einzige Dosis zu verwenden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Der Impfstoff muß im Kühlschrank zwischen + 2° C bis + 8° C aufbewahrt werden und vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Der Impfstoff muss unmittelbar nach seiner Rekonstituierung verwendet werden.

Die lyophilisierte Fraktion ist 24 Monate haltbar. Die Haltbarkeit gilt nur für Impfstoffe, die bei den obengenannten Temperaturen gelagert wurden.

Siehe Verfallsdatum auf der Packung nach EXP: (Monat/Jahr).

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

- Nur zur intranasalen Anwendung.
- Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Sollte trotzdem eine anaphylaktische Reaktion auftreten, muß eine geeignete Behandlung mit einem Produkt auf der Basis von Adrenalin oder eines ähnlichen Produktes erfolgen.
- Als allgemeine Regel, sollte trotzdem eine Hypersensitivitätsreaktion auftreten, muß eine geeignete Behandlung mit einem Produkt auf der Basis von Adrenalin oder eines ähnlichen Produktes erfolgen.
- Sicher stellen, dass die Impffgeräte vor und während der Impfung sauber sind.
- Nicht an tragende oder säugende Katzen verabreichen.
- Untersuchungen zu immunologischen Interferenzen ergeben, dass **PRIMUCELL FIP** simultan mit den Impfstoffen Felocell CVR-C, Felocell CVR und Felocell RC verabreicht werden kann.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das Arzneimittel nicht in die Umwelt gelangt.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2013.

**15. WEITERE ANGABEN**

BE-V164001

Auf tierärztliche Verordnung