

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell® FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Primucell FIP (0,5 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes abgeschwächtes FIP-Virus (Feline Infektiöse Peritonitis)

Stamm DF2-ts**

mind.: $10^{4,8}$ GKID₅₀*/ml

max.: $10^{7,4}$ GKID₅₀*/ml

Wirtssystem: Katzennierenzellen

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

** temperatursensitive Mutante

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 0,5 ml

Aussehen:

Lyophilisat: weiße bis leicht gelbliche oder rosa-rote Trockensubstanz.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

Rekonstituierter Impfstoff: gelbliche bis leicht rosa-rote Suspension.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen zur Verringerung der Mortalität durch die Feline Infektiöse Peritonitis (FIP).

Die Immunität tritt rund 4 Wochen nach der zweiten Impfung ein.
Die Dauer des Impfschutzes ist nicht geklärt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise

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

Infektionen mit felinen 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

Sobald sich die Erkrankung klinisch manifestiert, ist sie nicht mehr therapierbar.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur intranasalen Anwendung. Nicht in Kombination mit anderen intranasalen Impfstoffen verabreichen.

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 den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (weniger als 1:10.000 Fälle) können nach der Impfung vorübergehend lokale Reaktionen, wie z.B. Keuchen, Niesen und Nasenausfluss, sowie systemische Reaktionen, wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Gesichtsödem, Tachykardie, Dyspnoe, Erbrechen, Defäkation, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Inappetenz, Lethargie, und Anstieg der Rektaltemperatur, auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Wenn eine anaphylaktische Reaktion auftritt, ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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 Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Mit Hilfe des beigefügten Tropfers das Lyophilisat mit dem gesamten Lösungsmittel (0,5 ml) rekonstituieren. Jeweils eine Hälfte der Dosis (0,25 ml) in jedes Nasenloch applizieren.

Impfschema: Katzen ab einem Alter von 16 Wochen erhalten zwei Impfungen mit Primucell FIP im Abstand von drei Wochen.

Jährliche Auffrischungsimpfungen werden empfohlen (siehe 4.2).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung von Überdosen wurden keine weiteren Reaktionen außer den in Abschnitt 4.6. aufgeführten beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff gegen das Feline Infektiöse Peritonitis Virus
ATC vet code: QI06AD02

Zur aktiven Immunisierung von Katzen gegen Feline Infektiöse Peritonitis (FIP).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Enthält Spuren von Gentamicin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln außer dem zur Rekonstitution bestimmten Lösungsmittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat: 2 Jahre, Lösungsmittel: 2 Jahre
Nach Rekonstitution: sofort anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt. Beide sind mit einem Gummistopfen gemäß Ph. Eur. sowie einem Aluminium-Schnappdeckel verschlossen.

Erhältliche Packungsgrößen: Packungen zu jeweils 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat und Lösungsmittel. Tropfer für die Rekonstitution und Impfung werden in einer separaten Zubehörpackung bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 426a/91

Österreich: Z.Nr.: 8-20099

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 28.12.2005

Österreich: 13.08.1993

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland:
Verschreibungspflichtig

Österreich:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten