

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PRIMUCELL FIP Liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para gatos

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principio activo:

Virus de la peritonitis infecciosa felina, vivo atenuado, cepa DF2 $10^{4.8}$ - $10^{7.4}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: pellets liofilizados amarillentos.

Disolvente: Líquido transparente, incoloro, inodoro, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gatos para reducir la mortalidad y las lesiones asociadas a la infección por el virus de la Peritonitis Infecciosa Felina.

Establecimiento de la inmunidad: 17 días después de completar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No deben vacunarse gatos de menos de 16 semanas de edad.

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Para uso nasal exclusivamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia, gestación o parte de la misma.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No provoca acontecimientos adversos diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal (punto 7), con una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Frotamientos ^{1, 2} , estornudos ² , olfateos ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción tipo anafiláctico ³

¹ del hocico.

² inherentes a la vía de administración. Remiten inmediatamente sin tratamiento alguno.

³ si ocurre, administrar adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVNET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 0,5 ml por vía nasal.

Programa de vacunación

Primovacunación:

Administrar una dosis (0,5 ml), seguida de una segunda dosis tres semanas después, en gatos a partir de 16 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunación anual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir el liofilizado con el disolvente (0,5 ml) utilizando el cuentagotas incluido, homogeneizando la suspensión aspirando y expulsando del cuentagotas la mezcla reconstituida 2 o 3 veces.

Después de la reconstitución, la suspensión debe tener un color rosado pudiendo contener algún sedimento resuspendible.

Sujetar al gato convenientemente levantando la cabeza y exponiendo los orificios nasales de forma que se pueda depositar la mitad de la dosis (0,25 ml) en cada orificio nasal.

La vacuna debe emplearse inmediatamente después de la reconstitución.

Compruebe que el equipo de vacunación está limpio y estéril antes de su empleo y permanezca así durante la vacunación.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes

Indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y

con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3254 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado, 1 vial de disolvente y 1 cuentagotas (1 dosis)

Caja con 10 viales de liofilizado, 10 viales de disolvente y 10 cuentagotas (1x10 dosis).

Caja con 25 viales de liofilizado, 25 viales de disolvente y 25 cuentagotas (1x25 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1

c/ Quintanavides nº 13

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Bélgica