

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Hidrolizado de caseína
Gelatina
Sacarosa
Medio Hals
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: pellet amarillento.

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

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

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

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

Programa vacunal

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.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente (0,5 ml) utilizando el cuentagotas suministrado, 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca acontecimientos adversos, diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal (punto 3.6), con una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI06AD02

Para estimular la inmunidad activa frente a la Peritonitis Infecciosa Felina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I de 4 ml conteniendo 1 dosis de liofilizado cerrado con un tapón de goma de bromobutilo sellado con cápsula de aluminio.

Vial de vidrio Tipo I de 4 ml conteniendo 0,5 ml de disolvente cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Cuentagotas: El cuentagotas suministrado consiste en una base cilíndrica de 3,5 x 1,2 que termina en un embudo muy estrecho de 5 cm de longitud.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3254 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 septiembre 1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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