

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Primucell FIP, neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor katten

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt FIP-virus ts, Norden DF2-stam $\geq 10^{4,8}$ CCID₅₀

Hulpstoffen:

Lyofilisaat:

Gentamicinesulfaat max. 100 µg

Stabilisator Der. N° 42/1082: q.s.

Caseïne max. 20 mg

Gelatine max. 15 mg

Sucrose max. 75 mg

Oplosmiddel:

Steriel water 0.5 ml

3. Doeldiersoort(en)

Katten van 16 weken of meer.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is een monovalent vaccin en dient als hulp voor de bescherming tegen feline infectieuze peritonitis (vermindering van sterfte en klinische ziekte tekens).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de tweede dosis van het primo-vaccinatie schema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden (deze is enkel vastgelegd met een homologe stam)

5. Contra-indicaties

- Geen toedieningsweg gebruiken die niet aanbevolen is
- Niet gebruiken bij 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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

- 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.

- Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Immunologische interferentie studies tonen aan dat het vaccin gelijktijdig mag toegediend worden met Felocell CVR-C, Felocell CVR en Felocell RC.

Overdosering:

Geen enkele reactie post-vaccinatie is waargenomen na toediening van een overdosering van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Katten van 16 weken of meer:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Niezen ¹
Verhoging van de temperatuur ^{1,2}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie

¹ Als dit voorkomt, is er geen enkele specifieke behandeling buiten symptomatisch geïndiceerd.

² Tijdelijk.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 van het vaccin 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V164001

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.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189