

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Primucell FIP, lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose :

Substance active:

Lyophilisat :

Virus vivant atténué ts de la PIF, souche Norden DF2 $\geq 10^{4.8}$ CCID₅₀

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lyophilisat :	
Sulfate de gentamicine	max.100 µg
Stabilisateur dérogation n° 42/1082 :	q.s.
Caseine	max. 20 mg
Gelatine	max. 15 mg
Sucrose	max. 75 mg
Solvant:	
Eau stérile	0,5 ml

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats âgés de 16 semaines ou plus.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est un vaccin monovalent destiné comme une aide dans la protection contre la péritonite infectieuse féline (réduction de la mortalité et des signes cliniques).

Début de l'immunité : 3 semaines après la seconde dose du schéma de primo vaccination.

Durée de l'immunité : 12 mois (celle-ci n'a été établie qu'avec une souche homologue).

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser une voie d'administration non-recommandée.
- Ne pas utiliser chez les chattes en gestation.
- Ne pas vacciner des chats dans un délai d'un mois après l'administration de sérum hyper immun ou de médicaments immunodépresseurs.
- Il est déconseillé de vacciner des chats avant l'âge recommandé.

3.4 Mises en gardes particulières

- Pour usage intranasal uniquement.
- Si une réaction anaphylactique se produisait, administrer immédiatement une préparation adéquate à base d'adrénaline ou équivalent.
- Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- De manière générale, si une réaction d'hypersensibilité se produisait, administrer une préparation adéquate à base d'adrénaline ou équivalent.
- Uniquement pour usage intranasal.
- S'assurer que l'équipement de vaccination est propre avant et durant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats âgés de 16 semaines ou plus :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Eternuement ¹ Augmentation de la température ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité

¹ Si cela se produit, aucun traitement spécifique au-delà du symptomatique n'est indiqué.

² Transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des études d'interférences immunologiques, il ressort que le vaccin peut être administré simultanément avec les vaccins Felocell CVR-C, Felocell CVR et Felocell RC.

3.9 Voies d'administration et posologie

Reconstituer les constituants du flacon vaccin avec l'entièreté du diluant stérile (0.5 ml) en utilisant le compte-gouttes fourni.

Administrer la moitié de la dose (0.25 ml) dans chaque narine.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution et ne peut être conservé.

Schéma de vaccination :

Primovaccination des chats âgés de 16 semaines ou plus :

2 doses du vaccin, administrées à intervalle de 3 semaines, sont requises pour conférer une immunité active vis-à-vis du virus.

Rappel :

Une revaccination annuelle avec une dose unique de vaccin est recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune réaction post-vaccination n'a été observée après l'administration d'un surdosage du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI06AD02

Le vaccin est capable de stimuler une immunité active protectrice, tout en ne sensibilisant pas le chat à la maladie.

Le vaccin est produit à partir d'une souche thermosensible du virus vivant atténué de la PIF qui a la propriété de se multiplier uniquement dans les voies respiratoires supérieures après administration intranasale.

Administré par voie intranasale suivant le schéma de vaccination préconisé, le vaccin :

- stimule la sécrétion, au niveau de la muqueuse nasale, d'IgA spécifiques qui aident à la prévention de la dissémination du virus virulent au niveau du site d'infection.
- stimule une réponse immunitaire à médiation cellulaire primaire et anamnétique, qui aide à la prévention de l'infection systémique (dans le cas où le virus FIP transgresserait la barrière muqueuse)
- ne suscite pas la production de taux élevés d'anticorps humoraux, ni une sensibilité à la FIP.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Fraction lyophilisée :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement. .

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

La durée de validité n'est valable que pour les vaccins conservés aux températures susmentionnées.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes contenant 1, 10 ou 25 flacons (verre type I) de 1 dose de vaccin lyophilisé groupé avec 1, 10 ou 25 flacons de diluant (0.5 ml d'eau stérile).

Des compte-gouttes pour la reconstitution et la vaccination sont fournis dans un paquet accessoire distinct.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V164001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 octobre 1993

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).