

BIJSLUITER
PRIMUCELL FIP

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRIMUCELL FIP, vaccin tegen feline infectieuze peritonitis.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Primucell FIP is samengesteld uit een gelyofiliseerde fractie die een levende, verzwakte, thermosensitieve DF 2-ts stam van het katten coronavirus bevat.

Gelyofiliseerde fractie (minimale titer op het einde van de vervaldatum)
FIPV, DF 2-ts stam: min. $10^{4,8}$ CCID₅₀ per dosis
Stab. Der. N° 42/1082

Vloeibare fractie: Solvent (steriel water): 0.5 ml per dosis

4. INDICATIE(S)

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

De immuniteit installeert zich ongeveer 3 weken na de tweede dosis van het primo-vaccinatie schema. De immuniteitsduur is minstens 12 maanden (deze is enkel vastgelegd met een homologe stam)

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Geen toedieningsweg gebruiken die niet aanbevolen is
- Geen dieren vaccineren met klinische ziekte tekens.
- Niet toedienen aan drachtige katten.
- Katten niet vaccineren gedurende de periode van één maand na het toe dienen van yperimmunserum of immunodepressieve geneesmiddelen.
- Het is afgeraden katten te vaccineren onder de aanbevolen leeftijd

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen zijn zeldzaam; soms kunnen er zich niesbuien of een verhoging van de rectale lichaamstemperatuur voordoen. Als dit voorkomt, is er geen enkele specifieke behandeling buiten symptomatisch geïndiceerd. In zeer zeldzame gevallen kan er een overgevoeligheid voordoen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten van 16 weken of meer.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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 **Primucell* FIP** 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. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

De entstof moet bewaard worden tussen +2°C en +8°C en buiten invloed van licht.

Niet invriezen.

De entstof moet direct gebruikt worden na reconstitutie.

De gelyofiliseerde fractie heeft een houdbaarheid van 24 maanden. De vervaldatum geldt enkel voor entstoffen die bewaard worden bij bovengenoemde temperatuur.

Zie vervaldatum op de verpakking na EXP.: (maand/jaar).

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Enkel voor intranasaal gebruik.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren
- 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.
- 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.
- Zich verzekeren dat het vaccinatie materiaal proper is voor en tijdens de vaccinatie.
- Het is niet aangeraden het vaccin toe te dienen aan drachtige of lacterende katten.
- Immunologische interferentie studies tonen aan dat **PRIMUCELL FIP** gelijktijdig mag toegediend worden met Felocell CVR-C, Felocell CVR et Felocell RC.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2013.

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V164001

Op diergeneeskundig voorschrift