

GEBRAUCHSINFORMATION

Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis Primucell FIP (0,5 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes abgeschwächtes FIP-Virus (Feline Infektiöse Peritonitis)
Stamm DF2-ts**
mind.: $10^{4,8}$ GKID₅₀*/ml
max.: $10^{7,4}$ GKID₅₀*/ml
Wirtssystem: Katzennierenzellen

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

** temperatursensitive Mutante

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 0,5 ml

Sonstige Bestandteile

Enthält Spuren von Gentamicin.

Aussehen:

Lyophilisat: weiße bis leicht gelbliche oder rosa-rote Trockensubstanz.

Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit.

Rekonstituierter Impfstoff: gelbliche bis leicht rosa-rote Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Katzen zur Verringerung der Mortalität durch die Feline Infektiöse Peritonitis (FIP).

Die Immunität tritt rund 4 Wochen nach der zweiten Impfung ein.

Die Dauer des Impfschutzes ist nicht geklärt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten (weniger als 1:10.000 Fälle) können nach der Impfung vorübergehend lokale Reaktionen, wie z.B. Keuchen, Niesen und Nasenausfluss, sowie systemische Reaktionen, wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Gesichtsödem, Tachykardie, Dyspnoe, Erbrechen, Defäkation, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Inappetenz, Lethargie, und Anstieg der Rektaltemperatur, auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Wenn eine anaphylaktische Reaktion auftritt, ist Adrenalin oder ein Äquivalent zu verabreichen.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Mit Hilfe des beigefügten Tropfers das Lyophilisat mit dem gesamten Lösungsmittel (0,5 ml) rekonstituieren. Jeweils eine Hälfte der Dosis (0,25 ml) in jedes Nasenloch applizieren.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff unverzüglich zu verwenden und nicht zu lagern.

Impfschema

Katzen ab einem Alter von 16 Wochen erhalten zwei Impfungen mit Primucell FIP im Abstand von drei Wochen.

Jährliche Auffrischungsimpfungen werden empfohlen (siehe auch Anwendungsgebiete).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen. Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Die Impfung ist nur bei FCoV seronegativen Katzen bzw. bei Katzen mit einem niedrigen FCoV-Titer (< 100, getestet mit IFA) vorzunehmen.

Infektionen mit feline Coronaviren und daraus möglicherweise resultierender FIP- Erkrankung sind v.a. ein Problem in der Katzenzucht, in Tierheimen sowie –pensionen und Mehrkatzenhaushalten, das nicht ausschließlich durch Impfung zu kontrollieren ist. Flankierende Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsdrucks sind unerlässlich:

- Verkleinerung sowie räumliche Trennung einzelner Katzensgruppen
- Optimierung der Hygienemaßnahmen
- Überwachung von Virusausscheidern (FCoV) und getrennte Haltung von Tieren mit hoher Virusausscheidung

Sobald sich die Erkrankung klinisch manifestiert, ist sie nicht mehr therapierbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur intranasalen Anwendung. Nicht in Kombination mit anderen intranasalen Impfstoffen verabreichen.

Es ist sicher zu stellen, dass die bei der Impfung eingesetzten Instrumente sauber und steril sind und es während des Impfvorgangs bleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Schleimhaut- und/oder Hautexposition ist das betroffene Areal unverzüglich mit Wasser abzuspülen. Falls Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung von Überdosen wurden keine weiteren Reaktionen außer den unter „Nebenwirkungen“ aufgeführten beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln außer dem zur Rekonstitution bestimmten Lösungsmittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juni 2014

15. WEITERE ANGABEN

1 x 1 Impfdosis

10 x 1 Impfdosis

25 x 1 Impfdosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

Deutschland: 426a/91

Österreich: Z.Nr.: 8-20099