



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUCELL FIP

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa

Por dosis (0,5ml):

Virus de la peritonitis infecciosa felina, vivo atenuado, cepa DF2 $10^{4,8}$ - $10^{7,4}$ DICT₅₀ *

* DICT₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo tisular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para administración intranasal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos (desde 16 semanas de edad)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de gatos frente al virus de la Peritonitis Infecciosa felina para reducir mortalidad y lesiones asociadas a la infección por el virus.

Animales vacunados han mostrado protección frente al desafío a los 17 días después de completar la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa u otros componentes de la vacuna

4.4 Advertencias especiales, para cada especie de destino

No deben vacunarse gatos de menos de 16 semanas de edad

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Para uso intranasal exclusivamente.

Compruebe que el equipo de vacunación esté limpio y estéril antes de su empleo y permanezca así durante la vacunación.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado frecuentemente estornudos, olfateos y frotamientos del hocico tras su administración intranasal que son inherentes a la vía de administración y que remiten inmediatamente sin tratamiento alguno.

Si se produjera una reacción anafiláctica administrar adrenalina o equivalente

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

No usar en hembras gestantes ni durante la lactación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y vía de administración

Reconstituir la fracción liofilizada con el disolvente (0.5 ml.) utilizando el cuentagotas adjunto, homogenizando la suspensión aspirando y expulsando del cuentagotas la mezcla reconstituida 2 o 3 veces.

Sujetar el 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

Programa de vacunación

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas post-vacunales tras la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, distintas de las observadas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas vivas de virus de la peritonitis infecciosa felina
Código ATCvet: QI06AD02

Propiedades inmunológicas:

La vacuna induce la inmunización activa de los gatos contra la peritonitis infecciosa felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada

Hidrolizado de caseína
Gelatina
Sacarosa
Medio HALS con sales de Hank

Fracción líquida

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses

Periodo de validez después de su reconstitución: Uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre +2º y + 8º C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado y el disolvente se presentan en viales de 4 ml de vidrio de tipo I (Farmacopea Europea) de una dosis (liofilizado y 0,5 ml de disolvente). Los viales se cierran con tapón de goma de clorobutilo (fracción líquida) o de bromobutilo (fracción liofilizada) y se sellan con tapa de aluminio barnizado que contiene un orificio central para la inserción de un tapón de plástico removible

Formatos:

- 1 dosis: Caja conteniendo 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de disolvente (1 dosis) y un cuentagotas
- 10 dosis: Caja conteniendo 10 viales de liofilizado (10x1 dosis) y 10 viales de disolvente (10x1 dosis)
- 25 dosis: Caja conteniendo 25 viales de liofilizado (25x1 dosis) y 25 viales de disolvente (25x1 dosis)

En un paquete separado se suministran los 10 ó 25 cuentagotas para la reconstitución y la aplicación intranasal de los correspondientes formatos.

El cuentagotas suministrado consiste en una base cilíndrica de 3,5x1,2 cm que termina en un embudo muy estrecho de 5 cm de longitud.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9.421 IMP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

19 de septiembre de 1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.