

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMUCELL FIP, vaccin contre la péritonite infectieuse féline.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le **PRIMUCELL FIP** est composé d'une fraction lyophilisée contenant une souche vivante atténuée thermosensible DF2-ts du coronavirus félin.

Fraction lyophilisée (titre minimal à la fin de la période de validité) :

FIPV, souche DF2-ts : minimum $10^{4.8}$ CCID₅₀ par dose

Stabilisateur dérogation n° 42/1082

Fraction liquide : diluant (eau stérile) : 0.5 ml par dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension intranasale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce-cible

Chats âgés de 16 semaines ou plus.

4.2 Indications thérapeutiques

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

La mise en place de l'immunité se fait approximativement 3 semaines après la seconde dose du schéma de primo vaccination.

La durée d'immunité est d'au moins 12 mois (celle-ci n'a été établie qu'avec une souche homologue).

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser une voie d'administration non-recommandée.
- Ne pas vacciner des animaux ayant des signes cliniques de maladie.
- Ne pas administrer à des 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.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- 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.

4.5.2. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Aucune.

4.6 Effets indésirables

Les effets secondaires sont rares ; parfois il est néanmoins possible que des étternuements ou une augmentation passagère de la température rectale soient observés, si cela se produit, aucun traitement spécifique au-delà du symptomatique n'est indiqué. Dans de très rares cas une hypersensibilité peut se produire.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

L'utilisation du vaccin n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9 Posologie et mode d'administration

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 de **PRIMUCELL FIP**, 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.

4.10 Surdosage

Aucune réaction post-vaccination n'a été observée après l'administration d'un surdosage de **PRIMUCELL FIP**.

4.11 Temps d'attente

Non applicable

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC Vet Code : QI06AD02

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

Le PRIMUCELL FIP 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 PRIMUCELL FIP :

- 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 anamnestic, 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau stérile, traces de gentamicine.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de validité

La fraction lyophilisée à une validité de 24 mois.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution.

Se référer à la date de péremption sur l'emballage en face de la mention EXP. : (mois/année).

6.4 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé entre +2° C et + 8° C à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et contenu du conditionnement

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.

6.6 Précautions particulières d'élimination du produit non utilisé ou des déchets

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V164001

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

19 octobre 1993

13 juin 2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

18/07/2013.

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE