

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRIMUCELL FIP Liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus de la peritonitis infecciosa felina, vivo atenuado, cepa DF2 $10^{4.8}$ - $10^{7.4}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos para reducir la mortalidad y las lesiones asociadas a la infección por el virus de la Peritonitis Infecciosa Felina

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

Duración de inmunidad: 1 año

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, o a algún excipiente

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para uso nasal exclusivamente

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado frecuentemente estornudos, olfateos y frotamientos del hocico 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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento (durante la lactancia, gestación o parte de las mismas)

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

La dosis es de 0,5 ml, por vía nasal.

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.

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

Sujetar al 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.

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

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

No provoca reacciones adversas, diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal, con una sobredosificación de 10 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Para estimular la inmunidad activa frente a la Peritonitis Infecciosa Felina

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Hidrolizado de caseína

Gelatina

Sacarosa

Medio Hals

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 4ml. Los viales se cierran con tapón de goma de bromobutilo (liofilizado) o de clorobutilo (disolvente) y se sellan con cápsula de aluminio barnizado que contiene un orificio central para la inserción de un tapón de plástico removible. El cuentagotas

suministrado consiste en una base cilíndrica de 3,5 x 1,2 que termina en un embudo muy estrecho de 5 cm de longitud.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado, 1 vial de disolvente y 1 cuentagotas (1 dosis).

Caja con 10 viales de liofilizado, 10 viales de disolvente y 10 cuentagotas (1x10 dosis).

Caja con 25 viales de liofilizado, 25 viales de disolvente y 25 cuentagotas (1x25 dosis).

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3254 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 1996

Fecha de la última renovación: 27 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

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**