

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Felines Coronavirus, Stamm DF2-ts**, lebend attenuiert $10^{4.8} - 10^{7.4}$ GKID₅₀*/ml

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** temperatursensitive Mutante

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lösungsmittel:</u>
Wasser für Injektionszwecke

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

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 16 Wochen zur Verringerung der Mortalität durch die Feline Infektiöse Peritonitis (FIP).

Beginn der Immunität: ca. 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: Nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Infektionen mit felinen 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 Katzengruppen
- Optimierung der Hygienemaßnahmen
- Überwachung von Virusausscheidern (FCoV) und getrennte Haltung von Tieren mit hoher Virusausscheidung

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur zur intranasalen Anwendung.

Stellen Sie sicher, dass die bei der Impfung verwendeten Instrumente vor und während des Impfvorgangs sauber sind.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Keuchen ¹ , Niesen ¹ , Nasenausfluss ¹ Anaphylaxie ^{1,2} , Gesichtsödem ¹ Tachykardie ¹ Dyspnoe ¹ Vomitus ¹ , unangemessene Defäkation ¹ , Diarrhoe ¹ , Hypersalivation ¹ Inappetenz ¹ Lethargie ¹ , erhöhte Körpertemperatur ¹
---	---

¹ Vorübergehend.

² Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Impfschema:

Katzen ab einem Alter von 16 Wochen erhalten zwei Impfungen mit dem Impfstoff im Abstand von drei Wochen.

Jährliche Auffrischungsimpfungen werden empfohlen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelbliche bis leicht rosa-rote Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Symptome außer den im Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ aufgeführten beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Keine.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AD02

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

Nicht in Kombination mit anderen intranasalen Impfstoffen verabreichen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff und das Lösungsmittel sind in Einzeldosis-Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt, verschlossen mit einem Gummistopfen gemäß Ph. Eur. sowie einem Aluminium-Schnappdeckel.

Packungsgrößen:

Packungen zu jeweils 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen Lyophilisat und Lösungsmittel.

Tropfer für die Rekonstitution und Impfung werden entsprechend der Anzahl der Dosen in einer separaten Zubehörpackung bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 426a/91

AT: Z.Nr.: 8-20099

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 02.01.2006
AT: 13.08.1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 x 1 Impfdosis, 10 x 1 Impfdosis, 25 x 1 Impfdosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell FIP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer intranasalen Suspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Felines Coronavirus, Stamm DF2-ts**, lebend attenuiert $10^{4,8} - 10^{7,4}$ GKID₅₀*/ml

*Gewebekulturinfektiose Dosis 50 %

** temperatursensitive Mutante

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

25 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGBIETE

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 16 Wochen zur Verringerung der Mortalität durch die Feline Infektiose Peritonitis (FIP).

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intranasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

9. BESONDRE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH
AT: Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 426a/91
AT: Z.Nr.: 8-20099

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche – Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell FIP

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

FIP-Virus, Stamm DF2-ts, lebend attenuiert $10^{4.8} - 10^{7.4}$ GKID₅₀ /ml

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche – Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Primucell FIP

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Wasser für Injektionszwecke 0,5 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Felines Coronavirus, Stamm DF2-ts**, lebend attenuiert $10^{4,8} - 10^{7,4}$ GKID₅₀*/ml

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

** temperatursensitive Mutante

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 0,5 ml

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

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 16 Wochen zur Verringerung der Mortalität durch die Feline Infektiöse Peritonitis (FIP).

Beginn der Immunität: ca. 4 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: Nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Infektionen mit felinen 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 Katzengruppen

- Optimierung der Hygienemaßnahmen
- Überwachung von Virusausscheidern (FCoV) und getrennte Haltung von Tieren mit hoher Virusausscheidung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur intranasalen Anwendung.

Stellen Sie sicher, dass die bei der Impfung verwendeten Instrumente vor und während des Impfvorgangs sauber sind.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Symptome außer den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

Nicht in Kombination mit anderen intranasalen Impfstoffen verabreichen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Keuchen ¹ , Niesen ¹ , Nasenausfluss ¹ Anaphylaxie ^{1,2} , Gesichtsödem ¹ Tachykardie ¹ Dyspnoe ¹ Vomitus ¹ , unangemessene Defäkation ¹ , Diarrhoe ¹ , Hypersalivation ¹ Inappetenz ¹ Lethargie ¹ , erhöhte Körpertemperatur ¹
---	---

¹ Vorübergehend.

² Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, 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 dem Impfstoff im Abstand von drei Wochen.

Jährliche Auffrischungsimpfungen werden empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur intranasalen Anwendung.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelbliche bis leicht rosa-rote Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 426a/91

AT: Z.Nr.: 8-20099

Packungsgrößen:

1 x 1 Impfdosis

10 x 1 Impfdosis

25 x 1 Impfdosis

Tropfer für die Rekonstitution und Impfung werden entsprechend der Anzahl der Dosen in einer separaten Zubehörpackung bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
D-10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.