

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PESTIFFA lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt virus van de klassieke varkenspest (Chinese stam), $\geq 100 \text{ DVP}_{50}^*$

* vaccinatie dosis varken 50%

Oplosmiddel:

Water voor injectie qs 2 ml

3. Doeldiersoorten

Varkens

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie tegen klassieke varkenspest.

Het vaccin ontwikkelt een immuniteit tussen de 5de en de 7de dag na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voorkom elke vorm van stress een week vóór en na de vaccinatie.

Het vaccin verspreidt zich niet, wat een gelijktijdige inenting van alle dieren vereist om een volledige immunisatie te bekomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht tenzij in geval van dreigende varkenspest.

Vruchtbaarheid:

Toegediend aan drachtige zeugen, heeft het vaccin geen invloed op de productiviteit.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het vaccin moet in ieder geval worden toegediend zonder serum. De vaccinatie gebeurt door intramusculair gebruik met een dosis van 2 ml.

Primovaccinatie:

Biggen van niet-gevaccineerde zeugen: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Biggen van gevaccineerde zeugen: 2 situaties:

- In gesloten bedrijven zonder onmiddellijk contaminatiegevaar, vaccinatie vanaf de leeftijd van 60 dagen;
- Biggen gecommmercialiseerd als mestvarkens, mogen gevaccineerd worden vanaf de leeftijd van 40 dagen. De vaccinatie neemt vervolgens de passieve immuniteit over (overgedragen via het colostrum) en beschermt de mestvarkens voor de duur van hun normale economische leven. Voor toekomstige fokdieren, gevaccineerd volgens bovengenoemde methode, wordt een herhalingsvaccinatie aanbevolen vóór de puberteit.

Hervaccinatie:

Om 18 maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Beschermen tegen licht en bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V114256

Presentaties:

1 injectieflacon à 10 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 injectieflacon à 20 ml oplosmiddel.

1 injectieflacon à 25 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 injectieflacon à 50 ml oplosmiddel.

1 injectieflacon à 50 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 injectieflacon à 100 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Brussel

België

Tel: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes,

99, rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrijk

17. Overige informatie

Het vaccin bevat het levende virus van de “lapinesede” varkenspest “Chinese stam”.

Gezien de moeilijkheden om de zuiverheid en de homogeniteit van virale bereidingen van dierlijke oorsprong te controleren, is het “lapinesede” virus aangepast en wordt het geproduceerd op cellijnculturen van lamsnieren.

De veiligheid van het vaccin is uitvoerig getest in het laboratorium en in het veld. Het wordt bevestigd door een systematische controle van elk lot op gevoelige biggen.

Het vaccin beïnvloedt de groeisnelheid niet, zelfs niet wanneer het wordt toegediend aan zeer jonge biggen. Gekweekt op celculturen heeft het vaccin een hoge zuiverheid. Het gemiddelde eiwitgehalte van de celcultuur van het lam is niet hoger dan 0,77 mg per dosis van het vaccin. Dit zeer lage gehalte vermindert aanzienlijk het risico op anafylactische reacties.