

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PESTIFFA lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

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

* vaccinatie dosis varken 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat:	
Lactose	
Kaliumdihydrogeenfosfaat	
Dikaliumwaterstoffosfaat	
Glutaminezuur	
Kaliumhydroxide	
Oplosmiddel:	
Water voor injectie	qs 2 ml

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie tegen klassieke varkenspest.

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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, waardoor een gelijktijdige inenting van alle aanwezige dieren vereist is 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht, tenzij in geval van dreigende varkenspest. Toegediend aan drachtige zeugen, heeft het vaccin geen invloed op de productiviteit.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bijwerkingen werden opgemerkt na toediening van 10 doses vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD04

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C) .

Beschermen tegen licht en bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: glazen injectieflacon en stop van butyl elastomeer

Oplosmiddel: glazen injectieflacon en stop van butyl elastomeer of polypropyleen injectieflacon en stop van nitril elastomeer

- injectieflacon van 10 doses gelyofiliseerd vaccin + injectieflacon van 20 ml oplosmiddel
- injectieflacon van 25 doses gelyofiliseerd vaccin + injectieflacon van 50 ml oplosmiddel
- injectieflacon van 50 doses gelyofiliseerd vaccin + injectieflacon van 100 ml oplosmiddel

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V114256

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/11/1979

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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