

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:

Werkzaam bestanddeel:

Lyofilisaat:

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

* vaccinatie dosis varken 50%

Hulpstoffen:

Water voor injectie qs 2 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie tegen klassieke varkenspest.

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd dieren in slechte gezondheid te vaccineren.

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 degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zoals voor elke vaccinatie wordt afgeraden om drachtige zeugen te vaccineren, tenzij in geval van dreigende varkenspest.

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het vaccin moet in ieder geval worden toegediend zonder serum. De vaccinatie gebeurt door intramusculaire injectie 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bijwerkingen werden opgemerkt na toediening van 10 doses vaccin.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Klassieke varkenspest virus

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Dikaliumwaterstoffosfaat
Glutaminezuur
Kaliumhydroxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C) .
Beschermen tegen licht en bevriezing.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
België

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

BE-V114256

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 11/11/1979

Datum van laatste verlenging: 09/01/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/12/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.