

PACKUNGSBEILAGE**PESTIFFA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arianelaan 16
1200 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes,
99, rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIFFA Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 2 ml:

Lyophilisat:

Attenuierter Lebendimpfstoff der klassischen Schweinepest (chinesischer Stamm) $\geq 100 \text{ DVP}_{50}^*$
*Impfdosis Schwein 50%

Lösungsmittel:

Wasser zur Injektion qs 2 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung gegen die klassische Schweinepest.
Der Impfstoff entwickelt Immunität zwischen dem 5. und 7. Tag nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Der Impfstoff muss grundsätzlich ohne Serum gebraucht werden. Die Impfung erfolgt intramuskulär mit einer Dosis von 2 ml.

Erstimpfung:

Ferkel von nicht immunisierten Sauen: ab dem 7. Tag

Ferkel von immunisierten Sauen: 2 Situationen:

- In geschlossenen Schweinehaltungen, wenn keine unmittelbare Gefahr von Ansteckung besteht: Impfung ab einem Alter von 60 Tagen.
- Für die Mast vermarktete Ferkel können ab einem Alter von 40 Tagen geimpft werden. Die Impfung übernimmt also die passive Immunität (übertragen durch das Kolostrum) und schützt die Mastschweine für die Dauer eines normalen wirtschaftlichen Lebens. Für Zuchtschweine, nach der letzten Methode geimpft, wird eine Auffrischung vor der Pubertät empfohlen.

Auffrischungsimpfung:

Alle 18 Monate.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht und Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Stress jeglicher Art eine Woche vor und nach der Impfung vermeiden.

Da der Impfstoff nicht übertragen wird, ist eine gleichzeitige Impfung aller Tiere für eine vollständige Immunisierung notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Wie für alle anderen Impfungen, wird abgeraten, trächtige Sauen zu impfen, außer bei bevorstehender Gefahr von Schweinepest.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Verabreicht an trächtige Sauen, hat der Impfstoff keinen Einfluss auf die Produktivität.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält den lebenden lapinisierten Schweinepestvirus „Chinesischer Stamm“. Angesichts der Schwierigkeit die Reinheit und Homogenität von viralen Zubereitungen tierischen Ursprungs zu kontrollieren ist der lapinisierte Virus angepasst und produziert worden auf Zelllinienkulturen von Lammnieren.

Die Unbedenklichkeit von dem Impfstoff wurde ausgiebig im Labor und im Feld getestet. Sie wurde bestätigt durch die systematische Kontrolle einer jeden Charge bei empfindlichen Ferkeln.

Der Impfstoff verändert die Wachstumsrate keineswegs, selbst wenn es an sehr junge Ferkel verabreicht wird.

Da der Impfstoff auf Zellkulturen produziert wird, ist es von großer Reinheit. Der durchschnittliche Lammeiweißgehalt von den Zellkulturen beträgt nur 0,77 mg pro Dosis. Dieser sehr niedrige Gehalt verringert stark das Risiko auf anaphylaktische Reaktionen.

Darreichungsform und Verpackung

1 Durchstichflasche mit 10 Dosen lyophilisiertem Impfstoff + 1 Durchstichflasche von 20 ml Lösungsmittel.

1 Durchstichflasche mit 25 Dosen lyophilisiertem Impfstoff + 1 Durchstichflasche von 50 ml Lösungsmittel.

1 Durchstichflasche mit 50 Dosen lyophilisiertem Impfstoff + 1 Durchstichflasche von 100 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V114256

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.