

ZUSAMMENFASSUNG DER ERZEUGNISMERKMALE (SPC)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIPORC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV), attenuierter Stamm „C“: $10^{2,0} - 10^{5,0}$ KID₅₀*

Sonstige Bestandteile

Trockenschutzmedium:	0,033 ml (10 Dosen/Vial) bzw. 0,0067 ml (50 und 250 Dosen/Vial)
----------------------	--

Wirtssystem: fetale Schweinenierenzelllinie

*Kulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Isotonische Lösung 2,0 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

<u>Aussehen:</u>	Lyophilisat: gelbliches Pellet
	Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, prophylaktisch zum Schutz vor der Infektion mit dem Virus der Klassischen Schweinepest in gefährdeten Gebieten bzw. Beständen und metaphylaktisch in Beständen zu Not- bzw. Ring- oder Flächenimpfungen um Seuchenherde.

Die Schutzwirkung beginnt 3 – 5 Tage nach Immunisierung und hält für mindestens 9 Monate an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die sich in der Inkubationsphase befinden oder an Klassischer Schweinepest erkrankt sind, sowie bei Schweinen, deren Allgemeinzustand durch andere akute Erkrankungen beeinträchtigt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige parenterale Verabreichung von immunsuppressiven Medikamenten ist zu vermeiden, um die Ausbildung einer ausreichenden Immunität nicht zu behindern.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2 ml resuspendierte Vakzine, unabhängig von Alter und Rasse

Art der Anwendung

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung.

Das Lyophilisat mit beiliegendem Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch resuspendieren. Den resuspendierten Impfstoff nicht über 20 °C lagern und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

Impfschema

Grundimmunisierung: einmalige Impfung mit je einer Dosis (2 ml) pro Schwein

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit der einfachen Dosis (2 ml) alle 9 Monate

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Virus der Klassischen Schweinepest beim Schwein.
ATC vet code: QI09AD04

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Di-Kaliumhydrogenphosphat
Gelatine
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
L-Glutaminsäure
Magermilchtrockenpulver
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Di-Natriumhydrogenphosphatdihydrat
Glycerin
Glycin
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Resuspendierten Impfstoff innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 – 8 °C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 10 ml Vials der Glasart I mit Lyophilisations-Durchstechstopfen und Bördelkappe
Lösungsmittel: 20 ml Vials der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe
100 ml Flaschen der Glasart II mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe
500 ml Flaschen der Glasart II mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe

Handelsformen:

Faltschachtel mit 5 x 10 Dosen
Faltschachtel mit 5 x 50 Dosen
Faltschachtel mit 5 x 250 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ESP-L 1/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:	10.10.2008
Datum der Verlängerung:	25.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Einfuhr, der Verkauf, die Abgabe und/oder Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft zur Bekämpfung der KSP (Richtlinie 2001/89/EC) erlaubt. Jede Person, die beabsichtigt, PESTIPORC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, benötigt die Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates.

ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG (Faltschachtel)

5 x 10 Dosen, 5 x 50 Dosen, 5 x 250 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIPORC

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des resuspendierten Impfstoffes enthält:
- mind. $10^{2,0}$ KID₅₀* Schweinepestvirus, attenuierter Stamm "C"
Wirtssystem: fetale Schweinenierenzelllinie
* Kulturinfektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 10 Dosen
5 x 50 Dosen
5 x 250 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Für Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen die Klassische Schweinepest.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur s.c. und i.m. Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

Resuspendierten Impfstoff innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

Siehe Punkt 7

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig

Der Impfstoff PESTIPORC darf nur im Rahmen eines Notimpfplanes angewendet werden, der von der zuständigen Behörde eines Mitgliedsstaates nach der Bestätigung der Erkrankung in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Bekämpfung und Ausrottung der Klassischen Schweinepest durchgeführt wird.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUßER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: ESP-L 1/91

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

LYOPHILISAT (10 ml Flasche)
10 Dosen, 50 Dosen, 250 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIPORC

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

mind. $10^{2,0}$ KID₅₀* KSPV (atten. Stamm „C“) / ID
* Kulturinfektiöse Dosis 50 %

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen
50 Dosen
250 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. und i.m. Anwendung

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Resuspendierten Impfstoff innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN**LÖSUNGSMITTEL****10 Dosen, 50 Dosen, 250 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****PESTIPORC****2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Lösungsmittel (Isotonische Lösung)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL20 ml
100 ml
500 ml**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur s.c. und i.m. Anwendung

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

**GEBRAUCHSINFORMATION
PESTIPORC
Zul.-Nr.: ESP-L 1/91**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIPORC
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:
mind. 102,0 KID50* Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV), attenuierter Stamm „C“
Wirtssystem: fetale Schweinenierenzelllinie
*Kulturinfektiöse Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Schutzimpfung von Schweinen gegen eine Infektion mit dem Erreger der Klassischen Schweinepest:

- prophylaktisch in gefährdeten Gebieten bzw. Beständen
 - metaphylaktisch in Beständen zu Not- bzw. Ring- oder Flächenimpfungen um Seuchenherde.
- Die Schutzwirkung beginnt 3 – 5 Tage nach Immunisierung und hält für mindestens 9 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die sich in der Inkubationsphase befinden oder an Klassischer Schweinepest erkrankt sind, sowie bei Schweinen, deren Allgemeinzustand durch andere akute Erkrankungen beeinträchtigt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Dosierung

2 ml resuspendierter Impfstoff, unabhängig von Alter und Rasse

Art der Anwendung

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung

Impfschema

Grundimmunisierung: einmalige Impfung mit je einer Dosis (2 ml) pro Schwein.
Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit der einfachen Dosis (2 ml) alle 9 Monate.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat mit beiliegendem Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch resuspendieren. Den resuspendierten Impfstoff bei maximal 20 °C lagern und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.
Der resuspendierte Impfstoff ist innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Einfuhr, der Verkauf, die Abgabe und/oder Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft zur Bekämpfung der KSP (Richtlinie 2001/89/EC) erlaubt. Jede Person, die beabsichtigt, PESTIPORC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, benötigt die Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Impfung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige parenterale Verabreichung von immunsuppressiven Medikamenten ist zu vermeiden, um die Ausbildung einer ausreichenden Immunität nicht zu behindern.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03/2020

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen

Faltschachtel mit 5 x 10 Dosen
Faltschachtel mit 5 x 50 Dosen
Faltschachtel mit 5 x 250 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.