

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pestiffa**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4654**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Pestiffa**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4654**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestiffa**, **REG NL 4654** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Pestiffa**, **REG NL 4654** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 4654/zaak 971061

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white rectangular background.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PESTIFFA

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Geattenuëerd levend varkenspestvirus, Cl Chinese stam, ten minste 100 porcine PD₅₀ *

* PD₅₀: protective dose 50%

Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijhorende suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens tegen klassieke varkenspest.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gebruik steriel entmateriaal, vrij van desinfecteermiddelen.

Aangezien het middel wordt geneutraliseerd door antilichamen in colostrum en serum, dient het te worden toegediend zonder serum en bij dieren die geen passieve antilichamen bevatten

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Intramusculair.

Dosering:

1 dosis (2 ml), ongeacht de leeftijd en het gewicht van het dier, volgens onderstaand schema.

Eerste enting:

Bij biggen van niet gevaccineerde zeugen:

- Eén injectie à 2 ml per dier vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Bij biggen van gevaccineerde zeugen:

- In een varkenspest-vrij milieu: één injectie à 2 ml per dier vanaf een leeftijd van 60 dagen;
- In een door varkenspest bedreigd milieu: één injectie à 2 ml per dier mogelijk vanaf een leeftijd van 30 dagen, waarna voor slachtbiggen één herhalingsenting à 2 ml per dier binnen 2 maanden na de eerste enting en voor fok- en vermeerderingsbiggen één herhalingsenting à 2 ml per dier maximaal één maand voor de puberteit.

Herhalingsenting:

Iedere 2 jaar één enting à 2 ml per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI09AD04

Levende virale vaccins voor varkens.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen klassieke varkenspest.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Glutaminezuur

Lactose

Kaliumfosfaat

Dikaliumfosfaat

Kaliumhydroxide

Suspendeervloeistof:

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I) à 10 doses vaccin met 20 ml suspenseervloeistof in glazen (Type II) flacon.
Glazen flacon (Type I) à 50 doses vaccin met 100 ml suspenseervloeistof in glazen (Type II) flacon.
Flacons zijn voorzien van een butylelastomeer rubberstop met aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4654

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 september 1990
Datum van laatste verlenging: 20 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestiffa

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Geattenuëerd levend varkenspestvirus, CI Chinese stam, tenminste 100 porcine PD₅₀ *

* PD₅₀: protective dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijhorende suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses

50 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens tegen klassieke varkenspest.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening:

Intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Orgaan)vlees: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4654

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestiffa

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geattenuëerd levend varkenspestvirus, Cl Chinese stam, tenminste 100 porcine PD₅₀ *

* PD₅₀: protective dose 50%

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG:

Intramusculair

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren .

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 4654

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIREVERPAKKINGVAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. BENAMINGVAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspendeervloeistof voor Pestiffa

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Water voor injecties

20 ml

100 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN):

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Pestiffa

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
99 rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestiffa

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Geattenuëerd levend varkenspestvirus, CI Chinese stam, ten minste 100 porcine PD₅₀ *

* PD₅₀: protective dose 50%

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van varkens tegen klassieke varkenspest.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toediening:
Intramusculair.

Dosering:
1dosis (2ml), ongeacht de leeftijd en het gewicht van het dier, volgens onderstaand schema.

Eerste enting:

Bij biggen van niet gevaccineerde zeugen:

- Eén injectie à 2ml per dier vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Bij biggen van gevaccineerde zeugen:

- In een varkenspest-vrij milieu: één injectie à 2ml per dier vanaf een leeftijd van 60 dagen;
- In een door varkenspest bedreigd milieu: één injectie à 2ml per dier mogelijk vanaf een leeftijd van 30 dagen, waarna voor slachtbiggen één herhalingsenting à 2ml per dier binnen 2 maanden na de eerste enting en voor fok- en vermeerderingsbiggen één herhalingsenting à 2ml per dier maximaal één maand voor de puberteit.

Herhalingsenting:
Iedere 2 jaar één enting à 2 ml per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Direct gebruiken, niet bewaren.
Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gebruik steriel entmateriaal, vrij van desinfecteermiddelen.

Aangezien het middel wordt geneutraliseerd door antilichamen in colostrum en serum, dient het te worden toegediend zonder serum en bij dieren die geen passieve antilichamen bevatten

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 4654

KANALISATIE

UDD