GEBRAUCHSINFORMATION
Pestiffa CL Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l` Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pestiffa CL
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 2 ml enthält:

Lyophilisat
Wirkstoff:
Lebendes, attenuiertes Virus der Klassischen Schweinepest (Stamm China CL), mind. 100 PD 50*
(Wirtssystem: Lammnierenzelllinie)
*50 % Schutzwirkung gemäß Europäischem Arzneibuch

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke 2 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen in nicht verseuchten Beständen gegen das Virus der Klassischen Schweinepest (KSP).

Beginn der Immunität: 5-7 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 2 Jahre

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Eine leichte und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur kann in sehr seltenen Fällen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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(EN)

Schweine

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

Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel anwenden.

Eine Dosis zu 2 ml wird unabhängig von Alter und Gewicht intramuskulär, vorzugsweise im Nackenbereich hinter dem Ohr, entsprechend dem folgenden Impfschema verabreicht:

<u>Grundimmunisierung</u>
Ferkel von ungeimpften Sauen:
- ab dem 7. Lebenstag.

Ferkel von geimpften Sauen:
- ab dem 43. Lebenstag, wenn keine akute Infektionsgefahr besteht;
- ab dem 30. Lebenstag, wenn akute Infektionsgefahr besteht.
  In diesem Fall sollen zur Mast bestimmte Tiere eine Zweitimpfung etwa 2 Monate nach der Erstimpfung erhalten und Zuchttiere eine zweite Impfung spätestens einen Monat vor Eintritt der Geschlechtsreife.

<u>Wiederholungsimpfungen</u>
Alle zwei Jahre.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Impfvirus kann nach der Impfung ausgeschieden werden.
Es muss stets der gesamte Bestand geimpft werden.
Eine Woche vor und nach der Impfung sollen die Impflinge keiner besonderen Belastung ausgesetzt werden.
Tragende Sauen sind nur bei Infektionsgefahr zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nur steriles und antiseptika- und/oder desinfektionsmittelfreies Impfbesteck verwenden.
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei tragenden Sauen nur anwenden bei akuter Infektionsgefahr. (siehe Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.)

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Sie sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei

gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.