**GEBRAUCHSINFORMATION
PESTIPORC ORAL
Zul.-Nr.: FLI-B 363**

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

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PESTIPORC ORAL

Schweinepest-Lebendimpfstoff zur oralen Immunisierung, für Schweine (*Sus scrofa*)

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfköder (1 Dosis) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Schweinepestvirus, attenuierter Stamm "C": mind. $10^{4,0}$ KID₅₀*

Wirtssystem: fetale Schweinenierenzelllinie

*Kulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile

Anzucht- und Stabilisationsmedium: qsp 1,6 ml

Ködermaterial

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Haus- und Wildschweinen zum Schutz vor Klassischer Schweinepest. Der Impfschutz ist etwa 10 Tage nach der Schluckimpfung ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens 10 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei einem oder mehreren der geimpften Tiere feststellen, teilen Sie diese dem Impfstoffhersteller oder dem zuständigen amtlichen Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Haus- und Wildschweine (alle Altersklassen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Die Köderauslage darf nur durch sachkundiges und durch die zuständigen Behörden eingewiesenes Personal erfolgen.

Bei Wildschweinen erfolgt die Immunisierung oral als dreimalige Doppelimpfung (im Abstand von 4 Wochen) jeweils im Frühjahr (Februar bis April), im Sommer (Mai bis Juli) und im Herbst (September bis November). Der Auslagezeitpunkt ist entsprechend den lokalen klimatischen Gegebenheiten anzupassen.

Die Köderauslageplätze sind festzulegen, wobei mindestens 1 Köderplatz je 100 ha Jagdfläche mit 30 – 40 Impfstoffködern zu beschicken ist. Vier Wochen später erfolgt die Zweitimmunisierung. Je nach Rottengröße werden die Köder auf einer Fläche von $\geq 200 \text{ m}^2$ (Köderplatz) im jeweiligen Gebiet gleichmäßig verteilt. Zur Verminderung von Fremdaufnahme durch Nahrungskontrahenten und aus Gründen der negativen Beeinflussung des Impfstoffes durch Umweltfaktoren (wechselnde Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung) ist bedeckt auszulegen.

Bei Hausschweinen erfolgt die Immunisierung oral als zweimalige Impfung im Abstand von 4 Wochen.

Bei der Impfung von Hausschweinen ist sicherzustellen, dass jedes zu impfende Schwein mindestens einen Impfköder aufnimmt. Falls eine optimale Köderaufnahme von mindestens einem Köder pro Schwein nicht mit einer einmaligen Köderauslage erreicht werden kann, wird eine Wiederholung der oralen Impfung am darauffolgenden Tag empfohlen.

Generell wird empfohlen, die Schweine vor dem Füttern zu impfen, indem die Impfköder entweder im Futtertrog oder auf dem Stallboden ausgelegt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Auslageflächen im Freien ist das Betreten dieses Gebietes zu vermeiden, damit die Köderaufnahme durch die Zieltiere nicht gestört wird. Auf jagdliche Maßnahmen an den Köderplätzen sollte wenigstens 5, besser 10 Tage lang verzichtet werden, um die Köderaufnahme und die Ausbildung einer belastbaren Immunität gegen die Klassische Schweinepest nach Impfung nicht zu beeinträchtigen. In den Impfgebieten sollten 2 Wochen ab Köderauslage Hunde nicht frei umher laufen.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber wechselnden Temperaturen und direkter Sonneneinstrahlung. Aus diesen Gründen sollten die Impfköder für die Wildschweine in den Einstandsgebieten bedeckt ausgelegt werden

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei $-20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ lagern. Ein Auftauen während der Transporte ist zu verhindern. Vor Licht schützen. Unmittelbar vor der Aufnahme durch die Zieltiere sind die Impfköder aufzutauen.

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 ORAL einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, benötigt die Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für Haustiere, freilebende Tiere und Menschen ist der Impfstoff völlig unschädlich. Dennoch wird dringend empfohlen, die ausgelegten Köder nicht zu berühren oder sie gar einzusammeln. Sollte jemand dennoch mit der Impfflüssigkeit in Kontakt gekommen sein, sind die Hände bzw. die Körperteile, die mit dem Impfstoff kontaminiert sind, aus hygienischen Gründen gründlich mit Wasser und Seife zu reinigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt.

Überdosierung:

Mehrfache Köderaufnahmen sind unbedenklich. Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Lebendimpfstoff! Nicht aufgenommene Impfköder sind an den Hersteller zurückzuschicken oder entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2020

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen

Kartons mit 800 Impfködern (4 Foliebeutel mit jeweils 200 Ködern)

Kartons mit 800 Impfködern (40 Foliebeutel mit jeweils 20 Ködern)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.