

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 2 doses + 1 flacon de solvant de 4 ml

Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 10 doses + 1 flacon de solvant de 20 ml

Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 25 doses + 1 flacon de solvant de 50 ml

Boîte de 1 flacon de lyophilisat de 50 doses + 1 flacon de solvant de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pestiffa lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) de vaccin reconstitué contient :

Virus de la Peste Porcine Classique, souche chinoise CL, vivant, au minimum..... 100 DP₅₀*

*DP₅₀ : Dose protectrice selon les normes Pharmacopée Européenne.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 2 doses et 1 flacon de 4 mL de solvant.

Boîte de 1 flacon de 10 doses et 1 flacon de 20 mL de solvant.

Boîte de 1 flacon de 25 doses et 1 flacon de 50 mL de solvant.

Boîte de 1 flacon de 50 doses et 1 flacon de 100 mL de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS

Immunisation active des porcs contre la Peste Porcine Classique en milieu sain.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7204418 0/1983

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 2 doses de lyophilisat
Flacon de 10 doses de lyophilisat
Flacon de 25 doses de lyophilisat
Flacon de 50 doses de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pestiffa lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :

Virus de la Peste Porcine Classique, souche chinoise CL, vivant, au minimum 100 DP₅₀*

**DP₅₀ : Dose protectrice selon les normes Pharmacopée Européenne*

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant de 4 ml
Flacon de solvant de 20 ml
Flacon de solvant de 50 ml
Flacon de solvant de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pestiffa lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pestiffa lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose (2 ml) de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus de la Peste Porcine Classique, souche chinoise CL, vivant, au minimum..... 100 DP₅₀*

**DP₅₀ : Dose protectrice selon les normes Pharmacopée Européenne*

Lyophilisat : Granulés lyophilisés beiges.

Solvant : Liquide transparent sans couleur.

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs contre la Peste Porcine Classique en milieu sain.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En cas de vaccination d'urgence en milieu menacé ou contaminé, il est recommandé de vacciner l'ensemble du cheptel, y compris les femelles gestantes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Utiliser, pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection, du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation

Sauf en cas d'urgence, il est déconseillé de vacciner les truies gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 doses de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger le lyophilisat avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Porcins :

Il n'y a pas d'effet indésirable connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Reconstituer le vaccin dans le solvant fourni.

Vacciner dans les muscles du cou derrière l'oreille.

Se conformer à la législation en vigueur ou injecter 1 dose de 2 ml selon les modalités suivantes :

Primovaccination

- Porcs issus de truies non vaccinées :

1 injection à partir de 7 jours d'âge.

- Porcs issus de truies vaccinées :

En milieu sain : 1 injection à partir de 43 jours d'âge.

En cas d'urgence: 1 injection à partir de 30 jours d'âge.

Porcs destinés à l'engraissement : 1 injection de rappel au cours des 2 mois suivant la première injection.

Porcs destinés à la reproduction : 1 injection de rappel 1 mois avant la puberté au plus tard.

Rappel

Tous les 2 ans.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7204418 0/1983

Boîte de 1 flacon de 2 doses et 1 flacon de 4 mL de solvant.
Boîte de 1 flacon de 10 doses et 1 flacon de 20 mL de solvant.
Boîte de 1 flacon de 25 doses et 1 flacon de 50 mL de solvant.
Boîte de 1 flacon de 50 doses et 1 flacon de 100 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS.
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

17. Autres informations