

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIFFA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 2ml:

Sustancia activa:

Virus de la Peste Porcina clásica vivo atenuado, cepa China..... $\geq 100 DP_{50}$

DP_{50} : Dosis protectora al 50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los cerdos contra la Peste Porcina Clásica para prevenir su infección.

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de vacunación de urgencia, en ambiente amenazado o contaminado, se recomienda vacunar el conjunto del ganado incluido las hembras gestantes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales
Salvo en caso de urgencia, es desaconsejable vacunar las cerdas gestantes
Respetar la legislación vigente
Reconstituir el liofilizado con el disolvente suministrado
Utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante para la preparación de la solución vacunal y de la inyección
Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Las hembras gestantes pueden ser vacunadas si es necesario utilizando las precauciones habituales de manejo para esta categoría de animales

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda en los músculos del cuello detrás de la oreja.

Reconstituir la vacuna usando una jeringa para succionar una parte del disolvente y añadirlo al liofilizado. Después de la homogeneización, añadir al resto del disolvente para finalizar la reconstitución y agitar.

Injectar una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

Cerdos nacidos de cerdas no vacunadas

1 dosis a partir del 7º día de edad

Cerdos nacidos de cerdas vacunadas

En ambientes sanos: 1 dosis a partir del 43º día de edad

En zona de riesgo: 1 dosis a partir del 30º día de edad:

- Cerdos destinados a engorde: 1 dosis de recuerdo a los 2 meses de la primovacunación
- Cerdos (machos y hembras) destinados a la reproducción y previamente vacunados: se recomienda la revacunación con 1 dosis 1 mes antes de la pubertad.

Revacunaciones

1 dosis cada 2 años

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No ha sido constatado ningún efecto adverso después de la administración de 10 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet QI09AD04: Vacuna vírica.viva contra la peste porcina clásica

La cepa vírica se prepara en cultivo celular ovino.

Para estimular la inmunidad activa contra la peste porcina clásica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Acido glutámico

Lactosa

Dihidrógeno Fosfato de potasio

Fosfato de dipotasio

Hidróxido de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar la vacuna en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio de 3 ml, de 10, 25 y 50 dosis.

Disolvente: vial de vidrio de 20 y 50 ml (10 y 25 dosis) y vial de polipropileno de 100 ml (50 dosis)

Los viales de vidrio van cerrados con tapón de elastómero de butilo, los viales de polipropileno van cerrados con tapón de elastómero de nitrilo y ambos van sellados con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 20 ml

Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 50 ml

Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2525 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 abril 1983

Fecha de la renovación: 29 febrero 2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**