

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PESTIFFA

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Virus vivant de la Peste Porcine Classique, souche chinoise CL,.... au minimum 100 DP₅₀(*)
Excipient QSP 1 dose de 2 mL

Solvant

Eau pour préparations injectables 2 ml

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcs.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs :

- Immunisation active contre la Peste Porcine Classique en milieu sain.

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.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

ii) 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Reconstituer le vaccin par reprise du lyophilisat à l'aide du solvant fourni.
Vacciner par voie intramusculaire 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 du 7^{ème} jour.

- Porcs issus de truies vaccinées :

En milieu sain : 1 injection à partir du 43^{ème} jour d'âge.

En cas d'urgence: 1 injection à partir du 30^{ème} jour d'âge.

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

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

Rappel

Tous les 2 ans.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI09AD04.

Vaccin vivant atténué de la peste porcine classique (souche chinoise CL).

Le vaccin induit un état immunitaire contre le virus de la peste porcine classique, démontré par épreuve virulente.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide glutamique

Lactose

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Hydroxyde de potassium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon 2 doses
Flacon 10 doses
Flacon 25 doses
Flacon 50 doses
Flacon solvant 4 ml
Flacon solvant 20 ml
Flacon solvant 50 ml
Flacon solvant 100 ml

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régis par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7204418 0/1983

Boîte de 1 flacon de 2 doses + solvant
Boîte de 1 flacon de 10 doses + solvant
Boîte de 1 flacon de 25 doses + solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses + solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/10/1983 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

04/01/2023