

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PESTIFFA LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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*

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Acide glutamique
Lactose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Hydroxyde de potassium

Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : granulés lyophilisés beiges.

Solvant : liquide transparent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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

Lactation :

Sans objet.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI09AD04.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre de type I

Solvant :

Flacon verre de type II

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/10/1983

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).