

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PESTIFFA lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pro dosis de 2 ml:

Substance active:

Lyophilisat:

Virus vivant modifié de la Peste Porcine Classique (souche chinoise) $\geq 100 DP_{50}^*$

* Dose protectrice porcs 50%

Excipients:

L'eau injectable qs 2 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la peste porcine classique.

Le vaccin développe une immunité qui s'installe entre le 5e et le 7e jour après la vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Eviter les stress de toute nature une semaine avant et après la vaccination.

Le vaccin ne diffuse pas, ce qui nécessite la vaccination simultanée de la totalité d'un effectif devant être immunisé.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connue.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation ou de ponte

Comme pour toute autre vaccination il est déconseillé de vacciner les truies gestantes sauf en cas de danger imminent de peste porcine.

Administré à des truies en gestation le vaccin n'a aucune influence sur la productivité.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, 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

Le vaccin doit être utilisé dans tous les cas sans sérum. La vaccination se fait par injection par voie intramusculaire à la dose de 2 ml.

Primovaccination :

Porcelets issus de truies non immunes : dès le 7^e jour.

Porcelets issus de truies immunes : 2 situations:

- Dans les élevages fermés, lorsqu'il n'y a pas de danger immédiat de contamination, vaccination à partir du 60^e jour d'âge.
- Les porcelets commercialisés pour l'engraissement peuvent être vaccinés à partir du 40^e jour d'âge. La vaccination prend alors le relais de l'immunité passive (transmise par le colostrum) et protège les porcs d'engrais pour la durée de la vie économique normale.
Pour les futurs reproducteurs, vaccinés suivant cette dernière méthode, une injection de rappel est conseillée avant la puberté.

Rappel:

Tous les 18 mois.

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

Groupe pharmacothérapeutique: virus de la Peste Porcine Classique

Code ATCvet: QI09AD04

Le vaccin contient le virus vivant de la peste porcine lapinisé "Souche Chinoise".

Devant la difficulté de contrôler la pureté et l'homogénéité des préparations virales d'origine animale le virus lapinisé a été adapté et est produit sur culture de cellules en lignée de reins d'agneau.

L'innocuité du vaccin a été longuement vérifiée tant au laboratoire que sur le terrain. Elle est confirmée par un contrôle systématique de chaque lot sur porcelets sensibles.

Le vaccin n'altère nullement la vitesse de croissance, même pas lorsqu'il est administré à de très jeunes porcelets. Produit sur culture de cellules le vaccin est d'une grande pureté. Sa teneur moyenne en

protéines d'agneau provenant de la culture cellulaire n'est que 0,77 mg par dose de vaccin. Cette teneur très basse diminue fortement les risques de réactions anaphylactiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Acide glutamique
Hydroxyde de potassium

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: flacon en verre avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle
Solvant: flacon en verre avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle ou flacon en polypropylène avec un bouchon en élastomère dérivé du nitrile

- Un flacon de 10 doses de vaccin lyophilisé + un flacon de 20 ml de solvant.
- Un flacon de 25 doses de vaccin lyophilisé + un flacon de 50 ml de solvant.
- Un flacon de 50 doses de vaccin lyophilisé + un flacon de 100 ml de solvant.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23,
1050 Bruxelles
Belgique

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

BE-V114256

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/11/1979

Date du dernier renouvellement: 09/01/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2020

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.