

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIFFA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la Peste Porcina clásica vivo atenuado, cepa China

≥ 100 DP₅₀

DP₅₀: 50% dosis protectora

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Acido glutámico
Lactosa
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables
<i>Disolvente:</i>
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pellet de color beige.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los cerdos para prevenir la infección frente a la Peste Porcina Clásica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Salvo en caso de vacunación de urgencia, es desaconsejable vacunar a las cerdas gestantes.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar la legislación vigente respecto a la vacunación de animales frente a esta enfermedad en la Unión Europea y/o en España.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Si es necesario, las hembras gestantes pueden ser vacunadas utilizando las precauciones habituales de manejo para esta categoría de animales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis y modo de administración:

Inyección intramuscular profunda de una única dosis (2 ml). Administrar en los músculos del cuello, detrás de la oreja.

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.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente suministrado. Usar una jeringa para extraer una parte del disolvente y transferirlo al vial del liofilizado. Después de la homogeneización, transferir el resto del disolvente para finalizar la reconstitución y agitar.

Aspecto visual después de la reconstitución: solución translúcida.

Pauta de vacunación:

Primovacunación:

Cerdos nacidos de cerdas no vacunadas: una dosis a partir del séptimo día de edad.

Cerdos nacidos de cerdas vacunadas:

En ambientes sanos: una dosis a partir de los 43 días de edad.

En zona de riesgo: una dosis a partir de los 30 días de edad:

- Cerdos destinados a engorde: administrar una dosis de refuerzo a los dos meses de la primovacunación.
- Cerdos (machos y hembras) destinados a la reproducción: se recomienda administrar una dosis de refuerzo un mes antes de la pubertad.

Revacunaciones: una dosis cada 2 años.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún acontecimiento adverso tras la administración de 10 dosis de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI09AD04

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la Peste Porcina Clásica.

La cepa vírica se prepara en cultivo celular ovino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: vial de vidrio de 3ml con un tapón de elastómero de butilo y sellado con una cápsula de aluminio.

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 se cierran con un tapón de elastómero de butilo mientras que los viales de polipropileno se cierran con un tapón de elastómero de nitrilo y ambos van sellados con una 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2525 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/1983

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).