

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PESTIFFA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Virus de la Peste Porcina clásica vivo atenuado, cepa China

$\geq 100 \text{ DP}_{50}$

DP₅₀: 50% dosis protectora

Liofilizado: pellet de color beige.

Disolvente: solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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 el 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

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

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2525 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francia