

UNISTRAIN® PRRS

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE: Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Hipra, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61 - E-mail: hipra@hipra.com

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

DECLARAREA (SUBSTANȚE) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTE):

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată: Substanță activă: Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS $10^{3.5} \cdot 10^{0.5}$ CCID₅₀ (doze infecțioase pe cultură celulară).

Solvent.

INDICAȚIE (INDICAȚII): Femele reproducătoare: Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din femele afectate de virusul PRRS european pentru a reduce turbările de reproducție, incidența și durata viremiei, transmiterea transplacentară a virusului, încălzirea virală din țesuturi și semnele clinice asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS. În condiții de laborator, vaccinarea scroafelor a redus impactul negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purceli (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 de zile de viață. Instalarea imunității: 30 zile de la vaccinare. Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare. Purceli începând cu vârsta de 4 săptămâni: Pentru imunizarea activă a purcelor din femele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale, s-a demonstrat că vaccinarea reduce încărcarea de virus din țesutul pulmonar. În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic. Instalarea imunității: 28 zile de la vaccinare. Durata imunității: 24 săptămâni de la vaccinare. **CONTRAINDICAȚII:** Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra la efective neexpușe la virus, în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare. Nu există informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi. **REAȚII ADVERSE:** În cadrul studiilor, în urma vaccinării, temporar, temperatura corpului a înregistrat foarte frecvent creșteri ușoare (care nu au depășit 1,5 °C). Aceste reacții au dispărut de la sine, fără tratament. În cadrul studiilor, după vaccinare, a apărut foarte frecvent o depresie sau o anorexie ușoară și temporară. Aceste semne au dispărut spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar. În cadrul studiilor, după administrarea intradermică a vaccinului, au apărut foarte frecvent reacții locale (inflamație și/sau înroșire). Aceste reacții locale au fost reduse și trecătoare, și, în general, au dispărut după 2 zile. În cadrul studiilor, după administrarea intramusculară a injecției, au apărut frecvent reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamație) după vaccinare. Leziunile au fost ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni. Foarte rar, vaccinarea a cauzat reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse).

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate).

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate).

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. **SPECIIȚINTĂ:** Porcine. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Pentru uz intramuscular sau intradermic:

Pentru calea intramusculară, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru calea intradermică:

- la porcii de la vârsta de 4 săptămâni, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului,

- la femelele de reproducere, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținătorul autorizației de comercializare sau orice alt instrument potrivit fără ac și care e capabil să administreze o doză de 0,2 ml (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N). Tehnicile de injecție aseptice trebuie respectate pentru a evita introducerea contaminării în timpul administrării vaccinului. Trebuie folosite următoarele doze și metode de administrare:

Purceli de la vârsta de 4 săptămâni:

2 ml prin injecție intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică.

Femele pentru reproducție:

2 ml prin injecție intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- În cazul scroafelor, cu 4 săptămâni înainte de montă se va administra fiecăruia animal o injecție cu vaccinul reconstruit.

- La scroafe, se va aplica fiecăruia animal o injecție cu vaccinul reconstruit:

- Cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau

- În săptămâna 8-9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 de zile de la montă) sau

- Vaccinați scroafele la fiecare 4 luni.

Scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ: Reconstruiți vaccinul folosind solventul corespunzător:

Volumul solventului		
Nr. Doze/fiolă	IM	ID
10 doze	20 ml	-
25 doze	50 ml	-
50 doze	100 ml	10 ml
100 doze	200 ml	20 ml
125 doze	250 ml	25 ml
250 doze	-	50 ml

Dacă solventul a fost păstrat în condiții de refrigerare, lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 25 °C înainte reconstituirii pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage o anumită cantitate din conținutul flaconului. Apoi injectați această cantitate de solvent în flaconul cu vaccin liofilizat. Agitați flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate. După reconstituire, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin liofilizat și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o soluție omogenă de culoare roșie închisă. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru folosirea simultană cu ERYSENG PARVO la femelele pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsul UNISTRAIN PRRS combinat cu ERYSENG PARVO se administrează numai dacă animalele au fost vaccinate înainte de montă.

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS ar trebui combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO conform descrierii făcute în cazul combinării cu solvent. Ar trebui să se injecteze pe cale intramusculară, o singură doză (2ml) de vaccin combinat în maxim 2 ore de la combinare.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doze	+	10 doze (20 ml)
25 doze	+	25 doze (50 ml)
50 doze	+	50 doze (100 ml)

TIMP DE AȘTEPTARE: Zero zile. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:** A se nu lăsa la vederea și îndemână copiii. Pastila liofilizată și ambalaj combinat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). Solvent: A se păstra și transporta sub +25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină. Nu se va folosi acest produs medicinal veterinar după data de expirare de pe cutie și de pe etichetă. Data de expirare este ultima zi a acelei luni. Perioada de valabilitate după reconstituire cu solvent: 4 ore. Perioada de valabilitate după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE):** Precauții speciale pentru fiecare specie tinte: Vacinați doar animalele sănătoase. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transmiterea virusului în efectivele de porci, de exemplu de la animalele seropozitive la cele seronegative. Anticorpii maternali pot interfera eficacitatea vaccinului. În cazul prezenței unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării animalelor a purcelor ar trebui planificat în funcție de acest aspect. Precauții speciale pentru utilizare la animale: Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei. Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scroafele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare. Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv. Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate. După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purcelor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 de zile. Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică.

Prin urmare, în cazul în care este necesar, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile. **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:** În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. **Gestație și lactație:** Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:** Femele pentru reproducție: Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu ERYSENG PARVO și administrat prin injecție într-un singur loc. Trebuie să se citească prospectul produsului ERYSENG PARVO înainte de administrarea produselor combinate. Produsul combinat UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează numai dacă se vaccinează animalul înainte de montă. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. **Purceli începând cu vârsta de 4 săptămâni:** Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz. **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot): Femele reproducătoare:** Nu pot fi excluse efectele negative asupra reproducției în urma administrării unei supradoze de zece ori mai mare la femelele gestante necontaminate cu PRRSV/nevaccinate, prin urmare, scroafele sau scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, sunt necesare o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și respectarea cu strictețe a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femelele care nu au fost contaminate cu PRRSV/vaccinate. Nu s-au observat reacții adverse la purcelele și scroafele seropozitive sau la descendenții acestora după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în timpul celui de al-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Cu toate acestea, mai puțin frecvent poate fi observată viremia la purcelele provenite de la scroafele seropozitive vaccinate cu o supradoză 10 ori mai mare în timpul celui de al 3-lea trimestru de gestație. **Purceli începând cu vârsta de 4 săptămâni:** Nu s-au observat reacții adverse la purcelele care nu au mai fost vaccinate, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afară de cele indicate în secțiunea "Reacții adverse". **Incompatibilități majore:** Nu se va amesteca cu nici un alt produs veterinar medicinal, cu excepția solventului furnizat împreună cu acest produs sau cu ERYSENG PARVO. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:** Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. **DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:** Ianuarie 2022. **ALTE INFORMAȚII:** **Dimensiuni ambalaj:** Utilizare intramusculară: Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent. Cutie de carton cu 10 flacoane cu 20, 50, 100, 200 sau 250 ml solvent. **Utilizare intradermică:** Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 10 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 25 ml solvent. Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 250 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent. Cutie de carton cu 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100, 125 sau 250 doze. Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10, 20, 25 sau 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com