

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine.

2. Zusammensetzung

Eine 2 ml- (intramuskuläre Anwendung) oder 0,2 ml-Dosis (intradermale Anwendung) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

PRRSV-Typ 1, Stamm VP-046 BIS, lebend
(*Gewebekultur infektiöse Dosis*)

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀

Lyophilisat: weißes bis gelbliches Pulver.

Lösungsmittel: homogene klare Lösung.

3. Zieltierart

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Weibliche Zuchttiere: Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen aus Beständen, die mit dem europäischen PRRS-Virus (PRRSV) befallen sind, zur Verringerung von Reproduktionsstörungen, von Auftreten und Dauer einer Virämie, der transplazentaren Übertragung des Virus, der Viruslast im Gewebe und von klinischen Symptomen bei den Nachkommen in Verbindung mit einer Infektion durch PRRSV-Stämme. Unter Laborbedingungen verringerte die Impfung bei Sauen die Beeinträchtigung einer PRRS-Infektion auf Ferkel-Aufzuchtleistungen (Mortalität und Gewichtszunahme) in den ersten 28 Lebenstagen.

Beginn der Immunität: 30 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

Schweine ab einem Alter von 3 Wochen: Für eine aktive Immunisierung von Schweinen aus Beständen, die vom europäischen PRRS-Virus befallen sind, zur Verringerung des Auftretens und der Dauer der Virämie, der Virenfreisetzung durch infizierte Tiere und der klinischen Symptome in Verbindung mit einer PRRS-Virusinfektion. Unter Feldbedingungen konnte durch eine Impfung eine Verringerung der Viruslast im Lungengewebe durch die Impfung nachgewiesen werden. Bei Feldversuchen mit einer PRRS-Virusinfektion während der Mastperiode konnte eine Verringerung der Mortalität und der negativen Effekte der Infektion auf die Tageszunahmen nachgewiesen werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht in naiven Beständen anwenden, in denen die Anwesenheit des europäischen PRRS-Virus nicht durch verlässliche virologische Diagnostikverfahren nachgewiesen wurde.
Es liegen keine Daten über die Unschädlichkeit des Impfstoffes im Hinblick auf die Reproduktionsleistung bei Ebern vor.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Übertragung des Virus innerhalb eines Bestandes zu verhindern, z.B. von seropositiven Tieren auf seronegative Tiere.

Maternale Antikörper können die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen. Beim Vorliegen hoher maternale Antikörper-Titer sollte der Zeitpunkt für die Erstimpfung der Ferkel entsprechend darauf abgestimmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsaugen aus PRRS-Virus-negativen Herden zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Belegung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase des modifizierten PRRSV-Lebend-Impfstoffs (= PRRS-MLV, engl. modified live virus) nach der Impfung.

Vermeiden Sie innerhalb eines Bestands den routinemäßigen Wechsel zwischen zwei oder mehreren kommerziell erhältlichen PRRS-MLV-Impfstoffe, welche auf unterschiedlichen Stämmen basieren. Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, wenden Sie nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren, innerhalb eines Betriebs an. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff auf einen anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als der Ausscheidungsphase des aktuellen Impfstoffs nach der Impfung. Das Impfvirus kann nach der Impfung z. B. mit dem Kot und/oder in nasalen oder oralen Sekreten von geimpften Tieren ausgeschieden werden.

Nach der Impfung von Zuchtsauen kann der Impfstamm bis zu neun Tage lang ausgeschieden werden. Nach der Impfung von 4 Wochen alten Schweinen, kann der Impfstamm bis zu 29 Tage lang ausgeschieden werden.

Der Impfstamm kann ohne klinische Folgen auf nichtgeimpfte Tiere übergehen, einschließlich des Fötus während der Trächtigkeit sowie der Saugferkel. Daher sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden (Siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**Zuchtsauen:**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit ERYSENG PARVO gemischt und intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Impfstoffe sollte die Produktliteratur von ERYSENG PARVO zu Rate gezogen werden.

Die Impfstoffmischung aus UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollte lediglich bei der Impfung von Tieren vor dem Belegen verwendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Schweine ab einem Alter von 3 Wochen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Zuchtsauen: Nach der Verabreichung einer 10 fachen Überdosis an naive trächtige Sauen können negative Effekte auf die Reproduktionsparameter nicht ausgeschlossen werden, daher sollten PRRSV-naive Jungsaugen oder Sauen während der Trächtigkeit nicht geimpft werden. Es ist besonders auf die sorgfältige und korrekte Herstellung des Impfstoffs und Impfdurchführung zu achten, um versehentliche Überdosierungen zu vermeiden. Es sollte sichergestellt werden, dass eine Überdosierung bei naiven trächtigen Sauen vermieden wird.

Nach der Verabreichung einer 10 fachen Überdosis während des 2. oder 3. Trimesters der Trächtigkeit wurden bei seropositiven Jungsaugen und Sauen oder deren Nachkommen keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Ferkeln von seropositiven Sauen, die mit einer 10 fachen Überdosis während des dritten Trimesters geimpft wurden, kann jedoch in seltenen Fällen eine Virämie beobachtet werden.

Schweine ab einem Alter von 3 Wochen: Nach Verabreichung einer Überdosis (10 fache Dosis) an naive Ferkel wurden lediglich die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die Einfuhr, der Verkauf, die Vertreibung und/oder die Anwendung von UNISTRAIN PRRS ist oder kann in bestimmten Mitgliedstaaten auf ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon gemäß der nationalen Rechtsvorschriften verboten sein.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , Depression (verminderte Aktivität) ² , Appetitlosigkeit ² Entzündung der Injektionsstelle ³ , Rötung der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ⁴ , Knötchen an der Injektionsstelle ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵

¹ Geringfügiger vorübergehender Anstieg (nicht mehr als 1,5 °C) Diese Reaktionen klingen spontan ohne Behandlung ab.

² Mild und vorübergehend. Diese Anzeichen verschwinden spontan ohne zusätzliche Behandlung.

³ Nach intradermaler Verabreichung. Mild und vorübergehend. Klingen in der Regel innerhalb von 2 Tagen ab.

⁴ Nach intramuskulärer Verabreichung. Mild und vorübergehend. Bilden sich in der Regel innerhalb einer Woche zurück.

⁵ In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversereactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder intradermalen Anwendung:

- intramuskuläre Anwendung: der Impfstoff ist in die seitliche Halsregion zu verabreichen.
- intradermale Anwendung:
 - o bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen kann der Impfstoff in die seitliche Halsregion verabreicht werden,
 - o bei weiblichen Zuchttieren kann der Impfstoff in die seitliche Halsregion, den Bereich des Damms (Perineal-Zone) oder das Gesäuge verabreicht werden.

Der vom Zulassungsinhaber mitgelieferte intradermale Applikator oder ein anderer geeigneter, nadelloser Applikator für Dosen von 0,2 ml [Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25 - 0,30 mm und eine Injektionskraft (*engl.* peak force) von 0,9 - 1,3 N] soll verwendet werden.

Aseptische Injektionstechniken sollten eingehalten werden, um eine Kontamination bei der Verabreichung des Impfstoffs zu vermeiden.

Folgende Dosierungen und Verabreichungswege sind anzuwenden:

Schweine ab einem Alter von 3 Wochen:

2 ml zur intramuskulären Verabreichung oder 0,2 ml zur intradermalen Verabreichung.

Zuchtsauen:

2 ml zur intramuskulären Verabreichung oder 0,2 ml zur intradermalen Verabreichung.

In jedem Reproduktionszyklus sollte eine einmalige Impfung für den Schutz während der darauffolgenden Trächtigkeit erfolgen.

- Bei Jungsauen sollte 4 Wochen vor dem ersten Belegen eine Impfung erfolgen.
- Bei Sauen sollte die Impfung folgendermaßen verabreicht werden:
 - o 2 Wochen vor jeder Belegung oder
 - o in der 8. bis 9. Woche jeder Trächtigkeit (etwa 60 Tage nach der Belegung) oder
 - o alle 4 Monate impfen

PRRS-naive Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstituieren des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche	Menge des Lösungsmittels	
	i.m.	i.d.
10 Dosen	20 ml	-
25 Dosen	50 ml	-
50 Dosen	100 ml	10 ml
100 Dosen	200 ml	20 ml
125 Dosen	250 ml	25 ml
250 Dosen	-	50 ml

Falls das Lösungsmittel gekühlt aufbewahrt wurde, sollte es vor der Rekonstitution des Lyophilisates auf eine Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C erwärmt werden.

Aluminiumkapsel von der Flasche entfernen, welche das Lösungsmittel enthält, und aspirieren, um ein bestimmtes Volumen des Inhalts zu entnehmen. Dann dieses Volumen des Lösungsmittels in die Durchstechflasche injizieren, die den gefriergetrockneten Impfstoff enthält. Schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution die gesamte aus der Impfstoffflasche erhaltene Suspension aufziehen und in die Flasche injizieren, die das restliche Lösungsmittel enthält. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene rötliche Lösung. Bei Herstellung und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden

Bei gleichzeitiger Verwendung von UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten nur vor der Belegung verwendet werden.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO anstelle des Lösungsmittels, wie für dieses beschrieben, rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel: 4 Stunden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit ERYSENG PARVO: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V435477 (Lyophilisat + Lösungsmittel, Glas Typ I)

BE-V435486 (Lyophilisat + Lösungsmittel, Glas Typ II)

BE-V485902 (Lyophilisat + Lösungsmittel, PET)

Packungsgrößen:

Karton für die Intramuskuläre Anwendung:

1 Durchstechflasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 25 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 100 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 200 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 125 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

10 Durchstechflaschen zu 10, 25, 50, 100 oder 125 Dosen Lyophilisat.

10 Durchstechflaschen mit 20, 50, 100, 200 oder 250 ml Lösungsmittel.

Karton für die intradermale Anwendung:

1 Durchstechflasche zu 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 100 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 125 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 25 ml Lösungsmittel.
1 Durchstechflasche zu 250 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.
10 Durchstechflaschen zu 50, 100, 125 oder 250 Dosen Lyophilisat.
10 Durchstechflaschen zu 10, 20, 25 oder 50 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
Belgien
E-Mail: benelux@hipra.com
Tel: +32 09 296 44 64