

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml (ενδομυϊκή χρήση) ή 0,2 ml (ενδοδερμική χρήση) ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός Αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων, τύπος 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Gelatine
Povidone
Monosodium glutamate
Sodium chloride
Potassium chloride
Sucrose
Water for injections
Solvent (Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών):
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκή έως υποκίτρινη κόνις.
Διαλύτης: Ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θηλυκοί χοίροι αναπαραγωγής: Για την ενεργητική ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής σε εκτροφές που έχουν προσβληθεί από το ευρωπαϊκό στέλεχος του ιού PRRS με σκοπό τη μείωση των αναπαραγωγικών διαταραχών, της συχνότητας εμφάνισης και της διάρκειας της ιαιμίας, της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα, του ιστικού ιικού φορτίου και των κλινικών συμπτωμάτων στους νεαρούς χοίρους, που σχετίζονται με λοίμωξη με στελέχη του ιού PRRS. Σε εργαστηριακές συνθήκες, ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων μείωσε τις αρνητικές επιπτώσεις λοίμωξης από τον ιό υπεύθυνο για το αναπαραγωγικό και αναπνευστικό σύνδρομο του χοίρου (PRRS) στα χοιρίδια (θνησιμότητα και αύξηση βάρους) εντός των πρώτων 28 ημερών ζωής.

Εγκατάσταση ανοσίας: 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Χοίροι από την ηλικία των 3 εβδομάδων: Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων σε εκτροφές που έχουν προσβληθεί από το Ευρωπαϊκό στέλεχος του ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRS) με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την λοίμωξη από τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRS), την συχνότητα και διάρκεια της ιαιμίας και την διάρκεια εξάπλωσης του ιού, από τα προσβεβλημένα ζώα. Σε εργαστηριακές συνθήκες, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός μειώνει το ιικό φορτίο ιστού στους πνεύμονες. Σε συνθήκες πεδίου, όπου εμφανίστηκε λοίμωξη από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης, αποδείχθηκε μια μείωση της θνησιμότητας και των αρνητικών επιπτώσεων της μόλυνσης στην ημερήσια αύξηση σωματικού βάρους.

Εγκατάσταση ανοσίας: 28 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 24 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε εκτροφές στις οποίες η παρουσία του ευρωπαϊκού στελέχους του PRRSV δεν έχει τεκμηριωθεί μέσω αξιόπιστων διαγνωστικών ιολογικών μεθόδων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα κάπρων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζοντε μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφεύγεται η εξάπλωση του ιού εντός της εκτροφής, π.χ. από οροθετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Σε παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, το χρονοδιάγραμμα αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων πρέπει να προγραμματιστεί αναλόγως.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο εκτροφής. Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η

μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός της ίδιας εκτροφής. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από την περίοδο απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό ο ιός του εμβολίου μπορεί να απεκκρίνεται, π.χ. στα κόπρανα ή/και σε ρινικές ή στοματικές εκκρίσεις των εμβολιασμένων ζώων.

Μετά από τον εμβολιασμό των θηλυκών αναπαραγωγής, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να απεκκρίνεται για έως και εννέα ημέρες.

Μετά τον εμβολιασμό χοίρων ηλικίας 4 εβδομάδων, η απέκκριση του στελέχους του εμβολίου μπορεί να διαρκέσει έως και 29 ημέρες.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένα συμβιούντα ζώα, συμπεριλαμβανομένων των εμβρύων κατά τη διάρκεια της κύησης και των χοιριδίων μετά τον τοκετό χωρίς οποιεσδήποτε κλινικές συνέπειες. Επομένως, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση σε ευαίσθητα είδη ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , Κατάπτωση ² , Ανορεξία ² , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ³ , Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ , Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας. ⁵

¹ Ελαφρά παροδική αύξηση (όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C). Αυτές οι αντιδράσεις υποχώρησαν αυθόρμητα χωρίς θεραπεία.

² Ήπια και παροδική. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίστηκαν από μόνα τους χωρίς καμία πρόσθετη θεραπεία.

³ Μετά από ενδοδερμική χορήγηση, ήπιες και παροδικές, συνήθως υποχωρούσαν εντός 2 ημερών.

⁴Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση ήπιες και παροδικές, συνήθως υποχωρούσαν εντός μίας εβδομάδας.
⁵Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Θηλυκά αναπαραγωγής:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που τεκμηριώνουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το ERYSENG PARVO σε ένα σημείο ένεσης μέσω ενδομυϊκής οδού. Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος ERYSENG PARVO πριν την χορήγηση των αναμειγμένων προϊόντων.

Η μικτή χορήγηση των εμβολίων UNISTRAIN PRRS και ERYSENG PARVO πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προαναφερόμενου προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προαναφερόμενου προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή ή ενδοδερμική χρήση:

- Για την ενδομυϊκή οδό, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται στην περιοχή του τραχήλου.

- Για την ενδοδερμική οδό:

- σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στην περιοχή του τραχήλου,
- σε θηλυκά ζώα αναπαραγωγής, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στην περιοχή του τραχήλου, στην περινεϊκή ζώνη ή στον μαστό.

Η συσκευή ID που παρέχεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή άλλη κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα που να μπορεί να χορηγήσει δόσεις 0,2 ml (με διάμετρο ενέσιμης ροής 0,25 - 0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9 - 1,3 N) πρέπει να χρησιμοποιείται.

Πρέπει να τηρούνται ασηπτικές τεχνικές ένεσης ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή μόλυνσης κατά την χορήγηση του εμβολίου.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου με τον αντίστοιχο διαλύτη:

Ν° δόσης / φιαλίδιο	Όγκος του διαλύτη	
	IM (ενδομυϊκή)	ID (ενδοδερμική)
10 δόσεις	20 ml	-
25 δόσεις	50 ml	-
50 δόσεις	100 ml	10 ml
100 δόσεις	200 ml	20 ml
125 δόσεις	250 ml	25 ml
250 δόσεις	-	50 ml

Εάν ο διαλύτης είναι στο ψυγείο, πρέπει να αφηθεί να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 15 °C και 25 °C πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού.

Τραβήξτε την κάψουλα αλουμινίου από τη φιάλη που περιέχει το διαλύτη και αναρροφήστε για την αφαίρεση ορισμένου όγκου του περιεχομένου. Κατόπιν εγχύστε αυτόν τον όγκο διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο. Ανακινήστε έως ότου διαλυθεί πλήρως το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μετά την ανασύσταση, αφαιρέστε από το φιαλίδιο του εμβολίου όλο το ελαιώδη που προέκυψε και εγχύστε μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές κοκκινωπό διάλυμα. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο στείρες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι πιο κάτω δόσεις και μέθοδοι χορήγησης:

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων:

2 ml μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή 0,2 ml μέσω ενδοδερμικής χορήγησης.

Θηλυκά αναπαραγωγής:

2 ml μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή 0,2 ml μέσω ενδοδερμικής χορήγησης. Ένας εφάπαξ εμβολιασμός πρέπει να διενεργηθεί μία φορά σε κάθε κύκλο αναπαραγωγής, για προστασία κατά τη διάρκεια της μετέπειτα εγκυμοσύνης.

- Σε σίδες, χορηγείστε μια ένεση με το ανασυσταθέν εμβόλιο ανά ζώο 4 εβδομάδες πριν από το ζευγάρισμα.
- Σε σύες, χορηγείστε μια ένεση από το ανασυσταθέν εμβόλιο, ανά ζώο:
 - o 2 εβδομάδες πριν από κάθε ζευγάρισμα ή
 - o στις 8 - 9 εβδομάδες κάθε κύησης (περίπου 60 ημέρες μετά το ζευγάρισμα) ή
 - o εμβολιάζετε τις χοιρομητέρες κάθε 4 μήνες

Οι μη μολυσμένες από PRRS χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για ταυτόχρονη χρήση με το ERYSENG PARVO σε θηλυκά ζώα αναπαραγωγής από την ηλικία των 6 μηνών, η μικτή χορήγηση των εμβολίων UNISTRAN PRRS και ERYSENG PARVO πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα.

Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες: Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου UNISTRAN PRRS πρέπει να ανασυσταθεί με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ERYSENG PARVO με τον ίδιο τρόπο που περιγράφεται η ανασύσταση με διαλύτη. Μία εφάπαξ δόση (των 2 ml) των αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών, μέσω ενδομυϊκής οδού.

UNISTRAN PRRS		ERYSENG PARVO
10 δόσεις	+	10 δόσεις (20 ml)
25 δόσεις	+	25 δόσεις (50 ml)
50 δόσεις	+	50 δόσεις (100 ml)

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Θηλυκά αναπαραγωγής: Αρνητικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή δεν μπορούν να αποκλειστούν μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δοσολογίας σε έγκυα θηλυκά χωρίς ιστορικό, επομένως οι μη μολυσμένες από PRRS σείδες ή χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα και προσοχή για τη σωστή ανασύσταση του εμβολίου και τη διαχείριση της διαδικασίας του εμβολιασμού για την αποφυγή ακούσιας υπερδοσολογίας. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπερβολική δόση στα μη μολυσμένα έγκυα θηλυκά.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε οροθετικές σείδες και χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας δοσολογίας κατά την διάρκεια του 2ου ή 3ου τριμήνου της κύησης. Ωστόσο, μπορεί σπανίως να παρατηρηθεί αιμία σε χοιρίδια από οροθετικές χοιρομητέρες που εμβολιάστηκαν με δεκαπλάσια δοσολογία κατά την διάρκεια του 3ου τριμήνου της κύησης.

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων: Παρενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε μη μολυσμένα χοιρίδια, μετά την χορήγηση μιας δεκαπλάσιας δόσης, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα 3.6.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Η εισαγωγή, πώληση, προμήθεια ή/και χρήση του UNISTRAN PRRS απαγορεύεται ή ενδέχεται να απαγορεύεται σε ορισμένα κράτη μέλη στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους σύμφωνα με την εθνική πολιτική για την υγεία των ζώων.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AD03

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του λοιμογόνου Ευρωπαϊκού στελέχους του ιού PRRS (τύπου I) σε χοίρους και θηλυκά αναπαραγωγής.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε γυάλινους περιέκτες: 5 έτη.
Διάρκεια ζωής του διαλύτη, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε δοχεία PET: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το διαλύτη: εντός 4 ωρών.
Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το ERYSENG PARVO: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλειστό με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης: Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (10 και 20 ml), γυάλινο φιαλίδιο τύπου II (50, 100 και 250 ml) ή φιαλίδια PET (10, 20, 50, 100 και 250 ml) κλειστό με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί για ενδομυϊκή χρήση:

1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 25 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 100 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 200 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.
10 φιαλίδια με 10, 25, 50, 100 ή 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
10 φιαλίδια με 20, 50, 100, 200 ή 250 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί για ενδοδερμική χρήση:

1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 25 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 250 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 50 ml διαλύτη.
10 φιαλίδια με 50, 100, 125 ή 250 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
10 φιαλίδια με 10, 20, 25 ή 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

Κύπρος: CY00401V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 28/05/2013

Κύπρος: 22/07/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο (10 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (20 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (25 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (50 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (50 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (100 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (100 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (200 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (125 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (250 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει

Λυοφιλοποιημένο υλικό: PRRSV -τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο 10 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο 25 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 100 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο 100 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 200 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο 125 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

Κύπρος: CY00401V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο (50 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (10 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (100 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (20 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (125 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (25 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (250 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (50 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

PRRSV -τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο (50 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (10 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (100 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (20 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (125 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (25 ml) διαλύτη.
1 φιαλίδιο (250 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο (50 ml) διαλύτη

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοδερμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/K-0196601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια (10, 25, 50, 100 και 125 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει

PRRSV -τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια των 10 δόσεων

10 φιαλίδια των 25 δόσεων

10 φιαλίδια των 50 δόσεων

10 φιαλίδια των 100 δόσεων

10 φιαλίδια των 125 δόσεων

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια (50, 100, 125 και 250 δόσεων) λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει

PRRSV -τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια των 50 δόσεων

10 φιαλίδια των 100 δόσεων

10 φιαλίδια των 125 δόσεων

10 φιαλίδια των 250 δόσεων

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια (20, 50, 100, 200 και 250 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS διαλύτης.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια των 20 ml.
10 φιαλίδια των 50 ml.
10 φιαλίδια των 100 ml.
10 φιαλίδια των 200 ml.
10 φιαλίδια των 250 ml.

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των +25 °C.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια (10, 20, 25 και 50 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS διαλύτης.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 φιαλίδια των 10 ml.
10 φιαλίδια των 20 ml.
10 φιαλίδια των 25 ml.
10 φιαλίδια των 50 ml.

4. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1 φιαλίδιο (10, 25, 50, 100 και 125 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

PRRSV - τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις.

25 δόσεις.

50 δόσεις.

100 δόσεις.

125 δόσεις.

6. ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1 φιαλίδιο (50, 100, 125 και 250 δόσεις) λυοφιλοποιημένου υλικού.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

PRRSV - τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 4 ωρών.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 δόσεις.

100 δόσεις.

125 δόσεις.

250 δόσεις.

6. ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1 φιαλίδιο (20 και 50 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml.

50 ml.

6. ΟΔΟΣΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

1 φιαλίδιο (100, 200 και 250 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

UNISTRAIN PRRS διαλύτης

2. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
200 ml
250 ml

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

1 φιαλίδιο (10, 20, 25 και 50 ml) διαλύτη.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟΥ

UNISTRAIN PRRS διαλύτης

2. ΕΙΔΟΣΗ ΖΩΟΥΩΝ

Χοίροι.

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των +25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

UNISTRAIN PRRS Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml (ενδομυϊκή χρήση) ή 0,2 ml (ενδοδερμική χρήση) ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη κόνις:

PRRSV -τύπου 1, στέλεχος VP-046 BIS, ζωντανός $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

Διαλύτης: Ομοιογενές διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θηλυκοί χοίροι αναπαραγωγής: Για την ενεργητική ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων αναπαραγωγής σε εκτροφές που έχουν προσβληθεί από το ευρωπαϊκό στέλεχος του ιού PRRS με σκοπό τη μείωση των αναπαραγωγικών διαταραχών, της συχνότητας εμφάνισης και της διάρκειας της ιαμίας, της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα, του ιστικού ικού φορτίου και των κλινικών συμπτωμάτων στους νεαρούς χοίρους, που σχετίζονται με λοίμωξη με στελέχη του ιού PRRS. Σε εργαστηριακές συνθήκες, ο εμβολιασμός των θηλυκών χοίρων μείωσε τις αρνητικές επιπτώσεις λοίμωξης από τον ιό υπεύθυνο για το αναπαραγωγικό και αναπνευστικό σύνδρομο του χοίρου (PRRS) στα χοιρίδια (θνησιμότητα και αύξηση βάρους) εντός των πρώτων 28 ημερών ζωής.

Εγκατάσταση ανοσίας: 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Χοίροι από την ηλικία των 3 εβδομάδων: Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων σε εκτροφές που έχουν προσβληθεί από το Ευρωπαϊκό στέλεχος του ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRS) με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την λοίμωξη από τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRS), την συχνότητα και διάρκεια της ιαμίας και την διάρκεια εξάπλωσης του ιού, από τα προσβεβλημένα ζώα. Σε εργαστηριακές συνθήκες, αποδείχθηκε ότι ο εμβολιασμός μειώνει το ιικό φορτίο ιστού στους πνεύμονες. Σε συνθήκες πεδίου, όπου εμφανίστηκε λοίμωξη από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης, αποδείχθηκε μια μείωση της θνησιμότητας και των αρνητικών επιπτώσεων της μόλυνσης στην ημερήσια αύξηση σωματικού βάρους.

Εγκατάσταση ανοσίας: 28 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 24 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε εκτροφές στις οποίες η παρουσία του ευρωπαϊκού στελέχους του PRRSV δεν έχει τεκμηριωθεί μέσω αξιόπιστων διαγνωστικών ιολογικών μεθόδων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου στην αναπαραγωγική ικανότητα κάπρων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζοντε μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφεύγεται η εξάπλωση του ιού εντός της εκτροφής, π.χ. από οροθετικά ζώα σε οροαρνητικά ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Σε παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, το χρονοδιάγραμμα αρχικού εμβολιασμού των χοιριδίων πρέπει να προγραμματιστεί αναλόγως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο σε επίπεδο εκτροφής. Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Μην εναλλάσσετε συστηματικά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από την περίοδο απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Μετά τον εμβολιασμό ο ιός του εμβολίου μπορεί να απεκκρίνεται, π.χ. στα κόπρανα ή/και σε ρινικές ή στοματικές εκκρίσεις των εμβολιασμένων ζώων. Μετά από τον εμβολιασμό των θηλυκών αναπαραγωγής, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να απεκκρίνεται για έως και εννέα ημέρες.

Μετά τον εμβολιασμό χοίρων ηλικίας 4 εβδομάδων, η απέκκριση του στελέχους του εμβολίου μπορεί να διαρκέσει έως και 29 ημέρες.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένα συμβιούντα ζώα, συμπεριλαμβανομένων των εμβρύων κατά τη διάρκεια της κύησης και των χοιριδίων μετά τον τοκετό χωρίς οποιεσδήποτε κλινικές συνέπειες. Επομένως, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση σε ευαίσθητα είδη ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (στο κεφάλαιο “Υπερδοσολογία”).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Θηλυκά αναπαραγωγής:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που τεκμηριώνουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το ERYSENG PARVO σε ένα σημείο ένεσης μέσω ενδομυϊκής οδού. Πρέπει να συμβουλευέστε το φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος ERYSENG PARVO πριν την χορήγηση των αναμειγμένων προϊόντων.

Η μικτή χορήγηση των εμβολίων UNISTRAIN PRRS και ERYSENG PARVO πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προαναφερόμενου προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προαναφερόμενου προϊόντος. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Θηλυκά αναπαραγωγής Αρνητικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή δεν μπορούν να αποκλειστούν μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δοσολογίας σε έγκυα θηλυκά χωρίς ιστορικό, επομένως οι μη μολυσμένες σείδες ή οι χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα και προσοχή για τη σωστή ανασύσταση του εμβολίου και τη διαχείριση της διαδικασίας του εμβολιασμού για την αποφυγή ακούσιας υπερδοσολογίας. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπερβολική δόση στα μη μολυσμένα έγκυα θηλυκά.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε οροθετικές σείδες και χοιρομητέρες ή στους απογόνους τους μετά την χορήγηση δεκαπλάσιας δοσολογίας κατά την διάρκεια του 2ου ή 3ου τριμήνου της κύησης. Ωστόσο, μπορεί σπανίως να παρατηρηθεί αιμία σε χοιρίδια από οροθετικές χοιρομητέρες που εμβολιάστηκαν με δεκαπλάσια δοσολογία κατά την διάρκεια του 3ου τριμήνου της κύησης.

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων: Καμία παρενέργεια δεν παρατηρήθηκε σε μη μολυσμένα χοιρίδια, μετά από μια χορήγηση υπερβολικής δόσης (10 δόσεις).

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Η εισαγωγή, πώληση, προμήθεια ή/και χρήση του UNISTRAIN PRRS απαγορεύεται ή ενδέχεται να απαγορεύεται σε ορισμένα κράτη μέλη στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους σύμφωνα με την εθνική πολιτική για την υγεία των ζώων.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο “Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , Κατάπτωση ² , Ανορεξία ² , Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ³ , Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ , Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας. ⁵

¹ Ελαφρά παροδική αύξηση (όχι μεγαλύτερη από 1,5 °C) Αυτές οι αντιδράσεις υποχώρησαν αυθόρμητα χωρίς θεραπεία.

² Ήπια και παροδική. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίστηκαν από μόνα τους χωρίς καμία πρόσθετη θεραπεία.

³ Μετά από ενδοδερμική χορήγηση, ήπιες και παροδικές, συνήθως υποχωρούσαν εντός 2 ημερών.

⁴ Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση ήπιες και παροδικές, συνήθως υποχωρούσαν εντός μίας εβδομάδας.

⁵ Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή ή ενδοδερμική χρήση:

- Για την ενδομυϊκή οδό, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται στην περιοχή του τραχήλου.

- Για την ενδοδερμική οδό:

- ο σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στην περιοχή του τραχήλου,
- ο σε θηλυκά ζώα αναπαραγωγής, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στην περιοχή του τραχήλου, στην περινεϊκή ζώνη ή στον μαστό.

Η συσκευή ID που παρέχεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή άλλη κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα που να μπορεί να χορηγήσει δόσεις 0,2 ml (με διάμετρο ενέσιμης ροής 0,25 - 0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9 - 1,3 N) πρέπει να χρησιμοποιείται.

Πρέπει να τηρούνται ασηπτικές τεχνικές ένεσης ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή μόλυνσης κατά την χορήγηση του εμβολίου.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι πιο κάτω δόσεις και μέθοδοι χορήγησης:

Χοίροι από ηλικίας 3 εβδομάδων:

2 ml μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή 0,2 ml μέσω ενδοδερμικής χορήγησης.

Θηλυκά αναπαραγωγής:

2 ml μέσω ενδομυϊκής ένεσης ή 0,2 ml μέσω ενδοδερμικής χορήγησης. Ένας εφάπαξ εμβολιασμός πρέπει να διενεργηθεί μία φορά σε κάθε κύκλο αναπαραγωγής, για προστασία κατά τη διάρκεια της μετέπειτα εγκυμοσύνης.

- Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους, χορηγείται μια ένεση με το ανασυσταθέν εμβόλιο ανά ζώο 4 εβδομάδες πριν από το ζευγάρισμα.
- Σε θηλυκούς χοίρους, χορηγείται μια ένεση από το ανασυσταθέν εμβόλιο, ανά ζώο:
 - o 2 εβδομάδες πριν από κάθε ζευγάρισμα ή
 - o στις 8 - 9 εβδομάδες κάθε κύησης (περίπου 60 ημέρες μετά το ζευγάρισμα) ή
 - o εμβολιάζετε τις χοιρομητέρες κάθε 4 μήνες

Οι μη μολυσμένες από PRRS χοιρομητέρες δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου με τον αντίστοιχο διαλύτη:

N° δόσης / φιαλίδιο	Όγκος του διαλύτη	
	IM (ενδομυϊκή)	ID (ενδοδερμική)
10 δόσεις	20 ml	-
25 δόσεις	50 ml	-
50 δόσεις	100 ml	10 ml
100 δόσεις	200 ml	20 ml
125 δόσεις	250 ml	25 ml
250 δόσεις	-	50 ml

Εάν ο διαλύτης είναι στο ψυγείο, πρέπει να αφηθεί να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 15 °C και 25 °C πριν από την ανασύσταση του ζυλοφιλοποιημένου υλικού.

Τραβήξτε την κάψουλα αλουμινίου από τη φιάλη που περιέχει το διαλύτη και αναρροφήστε για την αφαίρεση ορισμένου όγκου του περιεχομένου. Κατόπιν εγχύστε αυτόν τον όγκο διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο. Ανακινήστε έως ότου διαλυθεί πλήρως το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μετά την ανασύσταση, αφαιρέστε από το φιαλίδιο του εμβολίου όλο το εναίωρημα που προέκυψε και εγχύστε μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές κοκκινωπό διάλυμα. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Να χρησιμοποιείτε μόνο στείρες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

Για ταυτόχρονη χρήση με το ERYSENG PARVO σε θηλυκά ζώα αναπαραγωγής από την ηλικία των 6 μηνών, η μικτή χορήγηση των εμβολίων UNISTRAN PRRS και ERYSENG PARVO πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα.

Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες: το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του UNISTRAIN PRRS πρέπει να αναμιγνύεται με το περιεχόμενο ενός μόνο φιαλιδίου του ERYSENG PARVO με τον ίδιο τρόπο όπως περιγράφεται για την ανάμιξη με το διαλύτη. Μια μόνο δόση (2 ml) του συνδυασμού των εμβολίων πρέπει να χορηγείται σε ενέσιμη μορφή εντός 2 ωρών με ενδομυϊκή χρήση.

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

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Μα προστατεύεται από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται στο χαρτοκιβώτιο και την ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στη τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το διαλύτη: εντός 4 ωρών.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το ERYSENG PARVO: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κύπρος: CY00401V

Ελλάδα: 42146/28-05-2013/Κ-0196601:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί για ενδομυϊκή χρήση:

1 φιαλίδιο με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 25 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 100 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 200 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.
10 φιαλίδια με 10, 25, 50, 100 ή 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
10 φιαλίδια με 20, 50, 100, 200 ή 250 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί για ενδοδερμική χρήση:

1 φιαλίδιο με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 10 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 20 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 125 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 25 ml διαλύτη.
1 φιαλίδιο με 250 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο 50 ml διαλύτη.
10 φιαλίδια με 50, 100, 125 ή 250 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
10 φιαλίδια με 10, 20, 25 ή 50 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel. +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: 210 4978660

17. Άλλες πληροφορίες