

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

UNISTRAIN PRRS
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju za svinje
KLASA: UP/1-322-05/25-01/901
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V/0287/001/A/011

1/36



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

UNISTRAIN PRRS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 mL (primjena u mišić) ili 0,2 mL (primjena u kožu) rekonstituiranog cjepiva sadrži

Djelatne tvari:

Virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (engl. *Porcine reproductive and respiratory syndrome virus*, PRRSV), tip 1, soj VP-046 BIS, živi $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀
(CCID₅₀ - doza virusa koja inficira 50 % inokulirane stanične kulture)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	
Liofilizat:	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Želatina	
Povidon	
Natrijev glutamat	
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Saharoza	
Voda za injekcije	
Otapalo (Otopina fosfatnog pufera):	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Voda za injekcije	

Liofilizat: bijeli do žućkasti prašak.

Otapalo: homogena bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ženke za rasplod:

Aktivna imunizacija ženki za rasplod na farmama kontaminiranim europskim sojevima PRRS virusa u cilju smanjenja poremećaja u reprodukciji, incidencije i trajanja viremije, transplacentalnog prijenosa virusa, zastupljenosti virusa u tkivima i kliničkih znakova u novorođene prasadi, povezanih s infekcijom sojevima PRRS virusa. U laboratorijskim uvjetima, cijepljenjem ženki je smanjen negativan utjecaj infekcije PRRS virusom na proizvodna svojstva potomstva (smrtnost i prirast) unutar prvih 28 dana života.

Početak imunosti: 30 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 16 tjedana nakon cijepljenja.

Svinje u dobi 3 tjedna i starije:

Aktivna imunizacija svinja na farmama kontaminiranim europskim sojevima PRRS virusa u svrhu smanjenja kliničkih znakova povezanih s infekcijom PRRS virusom, incidencije i trajanja viremije te skraćivanja razdoblja tijekom kojeg inficirane životinje izlučuju virus. U eksperimentalnim uvjetima pokazalo se da cijepljenje smanjuje zastupljenost virusa u plućnom tkivu. U terenskim uvjetima, gdje je do infekcije PRRSV-om došlo tijekom razdoblja tova, pokazalo se smanjenje smrtnosti i negativnih učinaka infekcije na dnevni prirast.

Početak imunosti: 28 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 24 tjedna nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati u stadima u kojima pouzdanim dijagnostičkim metodama nije dokazana prisutnost europskog soja PRRS virusa.
Ne postoje dostupni podatci o eventualnom učinku cjepiva na reproduktivne sposobnosti nerasta.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Potrebno je poduzeti mjere opreza kako bi se izbjeglo prenošenje virusa unutar stada, npr. sa seropozitivnih na seronegativne životinje.

Majčinska protutijela mogu utjecati na djelotvornost cjepiva. U slučaju visokog titra majčinskih protutijela, početak cijepljenja prasadi mora se pažljivo planirati.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnu vrstu životinja

Cilj cijepljenja treba biti postizanje ujednačene imunosti u ciljnoj skupini životinja na razini farme. Životinje za rasplod negativne na PRRS virus (npr. zamjenske nazimice iz stada negativnih na PRRS virus) koje se uvode u stada pozitivna na PRRS virus treba cijepiti prije prve inseminacije.

Preporučuje se cijepljenje provoditi u odvojenoj karantenskoj jedinici. Treba poštivati prijelazno razdoblje između cijepljenja i premještanja životinja u jedinicu za rasplod koje treba biti dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog soja virusa.

Ne smije se rutinski izmjenjivati dva ili više komercijalnih cjepiva protiv PRRS koja sadržavaju različite sojeve modificiranog živog virusa za cijepljenje istog stada.

UNISTRAIN PRRS
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju za svinje
KLASA: UP/1-322-05/25-01.901
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V/0287/001-A/011



Kako bi se ograničio potencijalni rizik od rekombinacije modificiranih živih cjepnih sojeva virusa PRRS istog genotipa, na jednoj farmi se istovremeno ne smije primjenjivati više različitih cjepiva protiv PRRS koja sadržavaju drugačije sojeve istog genotipa cjepnog virusa.

U slučaju prelaska s jednog cjepiva protiv PRRS-a koje sadržava modificirani živi virus na drugo takvo cjepivo, treba poštovati prijelazno razdoblje između zadnje primjene cjepiva koje se trenutno koristi i prve primjene novog cjepiva. Navedeno prijelazno razdoblje treba biti dulje od razdoblja izlučivanja cjepnog soja virusa cjepiva koje se trenutno koristi.

Cijepljene životinje mogu izlučivati cjepni soj virusa putem fecesa i izlučevina iz nosa i usta. Nakon cijepljenja rasplodnih ženki, cjepni soj se može izlučivati do devet dana. Nakon cijepljenja prasadi u dobi 4 tjedna, izlučivanje cjepnog soja može trajati do 29 dana. Cjepni soj virusa se može proširiti na necijepljene životinje iz istog objekta, kao i na plodove tijekom graviditeta i novorođenu prasadi, bez ikakvih kliničkih posljedica. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje virusa na prijemljive životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povišena temperatura ¹ , Depresija ² , Anoreksija ² <u>Upala na mjestu primjene³, Crvenilo na mjestu primjene³</u>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Upala na mjestu primjene ³ , <u>Čvorčić na mjestu primjene⁴</u>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ⁵

¹Blago i prolazno povišenje (do najviše 1,5 °C). Ovaj simptom prolazi spontano bez liječenja.

²Blaga i prolazna. Ovaj simptom nestaje spontano bez ikakvog dodatnog liječenja.

³Nakon primjene u kožu, blagi i prolazni simptom, obično nestaje unutar 2 dana.

⁴Nakon primjene u mišić, blagi i prolazni simptom, obično nestaje unutar tjedan dana.

⁵U slučaju da se javi potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ženke za rasplod:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s cjepivom ERYSENG PARVO u mišić. Prije primjene pomiješanih cjepiva treba pročitati uputu o veterinarskom lijeku za cjepivo ERYSENG PARVO.

Cjepiva UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO smiju se primjenjivati pomiješana samo životinjama koje se cijepe prije pripusta.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Svinje u dobi 3 tjedna i starije:

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić ili u kožu.

- Kada se primjenjuje u mišić cjepivo treba primijeniti u područje vrata.
- Kada se primjenjuje u kožu:
 - o svinjama u dobi 3 tjedna ili starijim cjepivo se može primijeniti u područje vrata,
 - o ženkama za rasplod cjepivo se može primijeniti u područje vrata, perineuma ili vimena.

Za primjenu cjepiva treba koristiti aplikator za primjenu u kožu koji dostavlja nositelj odobrenja za stavljanje veterinarskog lijeka u promet ili drugi prikladan aplikator bez igle koji omogućava primjenu doze 0,2 mL (promjer injekcijskog mlaza 0,25 - 0,30 mm, najveća sila ubrizgavanja 0,9 - 1,3 N).

Tijekom primjene cjepiva treba poštovati pravila aseptičnog postupka kako bi se spriječila kontaminacija.

Liofilizat treba rekonstituirati s otapalom prema sljedećim uputama:

	Volumen otopala	
Br. doza/bočica	U mišić	U kožu
10 doza	20 mL	-
25 doza	50 mL	-
50 doza	100 mL	10 mL
100 doza	200 mL	20 mL
125 doza	250 mL	25 mL
250 doza	-	50 mL

Otopalo skladišteno u hladnjaku treba pustiti da se zagrije na temperaturu između 15 °C i 25 °C prije rekonstitucije liofilizata.

S bočice koja sadržava otapalo treba odstraniti zaštitnu aluminijsku kapicu te potom pomoću štrcaljke izvući dio otapala i dodati ga u bočicu koja sadržava liofilizat. Bočicu s mješavinom treba protresati dok se liofilizat u potpunosti ne otopi te nakon toga svu suspenziju pomoću štrcaljke prenijeti u bočicu s preostalim otapalom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti prije primjene. Rekonstituirano cjepivo je homogena crvenkasta suspenzija. Tijekom pripreme i primjene cjepiva treba izbjegavati kontaminaciju. Za primjenu cjepiva treba koristiti samo sterilne igle i štrcaljke.

Cjepivo treba primijeniti na sljedeći način:

Svinje u dobi 3 tjedna i starije:

Treba primijeniti 2 mL rekonstituiranog cjepiva u mišić ili 0,2 mL u kožu.

Ženke za rasplod:

Treba primijeniti 2 mL rekonstituiranog cjepiva u mišić ili 0,2 mL u kožu. U jednom reproduktivnom ciklusu cjepivo se smije primijeniti samo jednom u svrhu zaštite tijekom predstojećeg graviditeta.

- Nazimicama treba primijeniti jednu dozu rekonstituiranog cjepiva 4 tjedna prije pripusta.
- Krmačama treba primijeniti jednu dozu rekonstituiranog cjepiva:
 - o 2 tjedna prije svakog pripusta ili
 - o u 8. - 9. tjednu svakog graviditeta (otprilike 60 dana nakon pripusta) ili
 - o svaka 4 mjeseca

Krmače negativne na PRRS ne smije se cijepiti tijekom graviditeta.

Kod istovremene primjene s cjepivom ERYSENG PARVO rasplodnim ženkama starijim od 6 mjeseci, pomiješana cjepiva UNISTRAIN PRRS-a i ERYSENG PARVO smiju se primijeniti životinjama samo prije pripusta.

Mješavinu cjepiva treba pripremiti tako da se sadržaj jedne bočice cjepiva UNISTRAIN PRRS rekonstituiraju sa sadržajem jedne bočice cjepiva ERYSENG PARVO na isti način kako je opisano i za rekonstituciju s otapalom. Jednu dozu (2 mL) pomiješanih cjepiva mora se primijeniti u mišić unutar 2 sata od pripreme.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doza	+	10 doza (20 mL)
25 doza	+	25 doza (50 mL)
50 doza	+	50 doza (100 mL)

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ženke za rasplod: Nakon primjene doze 10x veće od preporučene gravidnim ženkama negativnim na PRRSV, ne mogu se isključiti negativni učinci na reproduktivna svojstva, stoga se nazimice i krmače negativne na PRRS virus ne smije cijepiti tijekom graviditeta. Posebnu pažnju treba posvetiti ispravnoj rekonstituciji cjepiva i postupku cijepjenja kako bi se izbjeglo slučajno predoziranje. Potrebne su posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo predoziranje neinficiranih gravidnih ženki.

Nakon primjene doze 10x veće od preporučene seropozitivnim krmačama i nazimicama tijekom druge ili treće trećine graviditeta, u njih i u njihovog potomstva nisu uočene nuspojave. Međutim, u prasadi seropozitivnih krmača kojima je tijekom treće trećine graviditeta primijenjena doza cjepiva 10x veća od preporučene manje često se može uočiti viremija.

Svinje u dobi 3 tjedna i starije: Nakon primjene doze 10x veće od preporučene prasadi negativnoj na PRRSV, nisu uočene druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 3.6.



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena cjepiva UNISTRAIN PRRS su, ili mogu biti, zabranjeni u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarski lijek mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AD03

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virulentnog europskog virusa PRRS-a (tip I) u cijepljenih svinja i ženki za rasplod.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarskim lijekom i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kada je zapakirano za prodaju u staklene bočice: 5 godina.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju u PET bočice: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije s otapalom: 4 sata.

Rok valjanosti nakon miješanja s cjepivom ERYSENG PARVO: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C)

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla

Otapalo

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat: Bezbojne staklene bočice tipa I, zatvorene čepovima od bromobutilne gume i aluminijskim kavicama.

Otapalo: Bezbojne staklene bočice tipa I (10 i 20 mL), staklene bočice tipa II (50, 100 i 250 mL) ili PET bočice (10, 20, 50, 100 i 250 mL) zatvorene čepovima od bromobutilne gume i aluminijskim kavicama.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija (primjena u mišić):

- 1 bočica s 10 doza liofilizata i 1 bočica s 20 mL otapala.
- 1 bočica s 25 doza liofilizata i 1 bočica s 50 mL otapala.
- 1 bočica s 50 doza liofilizata i 1 bočica sa 100 mL otapala.
- 1 bočica sa 100 doza liofilizata i 1 bočica s 200 mL otapala.
- 1 bočica sa 125 doza liofilizata i 1 bočica s 250 mL otapala.
- 10 bočica s 10, 25, 50, 100 ili 125 doza liofilizata.
- 10 bočica s 20, 50, 100, 200 ili 250 mL otapala.

Kartonska kutija (primjenu u kožu):

- 1 bočica s 50 doza liofilizata i 1 bočica s 10 mL otapala.
- 1 bočica sa 100 doza liofilizata i 1 bočica s 20 mL otapala.
- 1 bočica sa 125 doza liofilizata i 1 bočica s 25 mL otapala.
- 1 bočica s 250 doza liofilizata i 1 bočica s 50 mL otapala.
- 10 bočica s 50, 100, 125 ili 250 doza liofilizata.
- 10 bočica s 10, 20, 25 ili 50 mL otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/422

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 3 7 2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

28. 11. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

UNISTRAIN PRRS
liofilizat i otapalo za suspenziju
za injekciju za svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01'901
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V-0287/001/A/011

9/36

