

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml (intramuskulārai lietošanai) vai 0,2 ml (intradermālai lietošanai) izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīruss, 1. tips, celms VP-046 BIS, dzīvs
 $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(šūnu kultūras inficējošā deva)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<u>Liofilizāts:</u>
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns
Povidons
Mononātrija glutamāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Saharoze
Ūdens injekcijām
<u>Šķīdinātājs (Fosfātu buferšķīdums):</u>
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Liofizāts: balts līdz iedzeltens pulveris.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vaislas sivēnmātes: Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas CRRS vīrusa skartās saimniecībās, lai mazinātu reproduktīvos traucējumus, virēmijas biežumu un ilgumu, transplacentālu vīrusa pārvešanu un klīniskās pazīmes pēcnācējiem, kas saistītas ar CRRS vīrusa celma infekciju. Laboratoriskajos apstākļos sivēnmāšu vakcinācija ir samazinājusi CRRS vīrusa infekcijas negatīvo ietekmi uz sivēnu rādītājiem (mirstību un svara pieaugumu) pirmo 28 dzīves dienu laikā.

Imunitātes iestāšanās: 30 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 16 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

Cūku aktīvai imunizācijai Eiropas CRRS vīrusa skartās saimniecībās, lai mazinātu klīniskās pazīmes, kas saistītas ar CRRS vīrusa infekciju, saslimstību un inficēto dzīvnieku virēmijas ilgumu un vīrusa izplatīšanās ilgumu. Eksperimentālos apstākļos tika pierādīts, ka vakcinācija samazina vīrusa ietekmi uz plaušu audiem. Lauka apstākļos, kur CRRS vīrusa infekcija sastopama nobarošanas periodā, tika pierādīts mirstības un infekcijas negatīvās ietekmes samazinājums uz ikdienas svara pieaugumu.

Imunitātes iestāšanās: 28 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 24 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot no vīrusa brīvos ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRSV klātbūtne nav konstatēta ar ticamām virusoloģiskās diagnostikas metodēm.

Nav pieejami dati par vakcīnas drošumu attiecībā uz reproduktīvo funkciju kuļiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vīrusa izplatību ganāmpulkā, piemēram, no seropozitīviem uz seronegatīviem dzīvniekiem.

Maternālās antivielas var kavēt vakcīnas iedarbību. Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā, atbilstoši jāplāno sivēnu sākotnējās vakcinācijas laiks.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinācijas mērķis ir panākt homogēnu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī. Ar CRRS vīrusu neslimojuši vaislas dzīvnieki (piemēram, aizstājējjauncūkas no ganāmpulkiem, kuru CRRS vīrusa statuss ir negatīvs), kuri tiek ievesti CRRSV inficētā ganāmpulkā, pirms pirmās apsēklošanas ir jāvakcinē. Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas nodaļā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz vaislas nodaļu. Šim pārejas periodam jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Ganāmpulkā nelietot pārmaiņus divas vai vairākas komerciālas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS MLV vakcīnas celmiem, tajā pašā saimniecībā vienlaikus nelietot dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Mainot vienu CRRS MLV vakcīnu uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanas reizi un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanas reizi. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas. Vakcīnas vīruss var izdalīties pēc vakcinācijas, piemēram, ar fekālijām un/vai ar vakcinēto dzīvnieku deguna vai mutes dobuma sekrētiem.

Pēc vaislas sivēnmāšu vakcinācijas vakcīnas celms var izdalīties līdz pat deviņām dienām ilgi.

Pēc 4 nedēļu vecu cūku vakcinācijas vakcīnas celma izdalīšanās var ilgt līdz pat 29 dienām. Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinātiem blakus esošiem dzīvniekiem, ieskaitot augļus grūsnības laikā un sīvēnus pēc piedzimšanas, neradot klīniskas sekas. Tāpēc, jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai nepieļautu izplatīšanos uzņēmīgu dzīvnieku vidū.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , Nomāktība ² , Anoreksija ² Iekaisums injekcijas vietā ³ , Apsārtums injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ⁴ , Sacietējums injekcijas vietā ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁵

¹Neliels pārejošs paaugstinājums (ne vairāk kā 1,5 °C). Šīs reakcijas spontāni izzuda bez ārstēšanas.

²Viegla un pārejoša. Šīs pazīmes izzuda spontāni bez papildu ārstēšanas.

³Pēc intradermālas vakcīnas ievadīšanas, vieglas un pārejošas, parasti izzuda 2 dienu laikā.

⁴Pēc intramuskulāras vakcīnas ievadīšanas, viegli un pārejoši, parasti tie izzuda vienas nedēļas laikā.

⁵Šādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vaislas sīvēnmātes:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ERYSENG PARVO un ievadīt intramuskulāri vienā injekcijas vietā. Pirms šo vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt ERYSENG PARVO lietošanas instrukciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO maisījumu lietot tikai dzīvnieku vakcinēšanai pirms pārošanas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekšminētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intradermālai lietošanai.

- Intramuskulārai ievadīšanai vakcīnu ievadīt kakla rajonā.
- Intradermālai ievadīšanai:
 - o cūkām no 3 nedēļu vecuma vakcīnu ievadīt kakla rajonā;
 - o vaislas sivēnmātēm vakcīnu ievadīt kakla rajonā, perineālajā zonā vai tesmenī.

Izmantot apstiprināta ražotāja nodrošinātu i.d. ierīci vai citu piemērotu bezadatas ierīci, kas spēj ievadīt 0,2 ml devu (injekcijas plūsmas diametrs ir 0,25 -0,30 mm un maksimālais injekcijas spēks ir 0,9 - 1,3 N).

Ievērot aseptiskas injekcijas metodes, lai vakcīnas ievadīšanas laikā izvairītos no inficēšanās.

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu/flakonu skaits	Šķīdinātāja tilpums	
	i.m.	i.d.
10 devas	20 ml	-
25 devas	50 ml	-
50 devas	100 ml	10 ml
100 devas	200 ml	20 ml
125 devas	250 ml	25 ml
250 devas	-	50 ml

Ja šķīdinātājs ir turēts ledusskapī, pirms liofilizāta izšķīdināšanas ļaut tam sasilt līdz 15 - 25 °C.

Noņemt alumīnija vāciņu no pudeles, kurā ir šķīdinātājs, un ievilkt šļircē noteikto tā tilpumu. Tad injicēt šo šķīdinātāja tilpumu liofilizāta flakonā. Saskalināt, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdis. Pēc izšķīdināšanas ievilkt šļircē visu no vakcīnas flakona iegūto suspensiju un injicēt to flakonā ar atlikušo šķīdinātāju. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Sagatavotā vakcīna ir homogēns, sārts šķīdums. Izvairīties no kontaminācijas vakcīnas izšķīdināšanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļirci.

Lietot šādās devās un lietošanas veidos:

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

2 ml intramuskulāras injekcijas veidā vai 0,2 ml, ievadot intradermāli.

Vaislas sivēnmātes:

2 ml intramuskulāras injekcijas veidā vai 0,2 ml, ievadot intradermāli. Viena deva jāievada vienu reizi katrā reproduktīvajā ciklā, lai nodrošinātu aizsardzību nākamās grūsnības laikā.

Jauncūkām ievadīt 1 devu izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam 4 nedēļas pirms pārošanas.

Sivēnmātēm ievadīt 1 devu izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam:

- o 2 nedēļas pirms katras pārošanas, vai
- o katras grūsnības 8.-9. nedēļā (aptuveni 60 dienas pēc pārošanas), vai
- o sivēnmātes vakcinēt ik pēc 4 mēnešiem

CRRS neizslimojušās sivēnmātes nedrīkst vakcinēt grūsnības laikā.

Vienlaicīgai lietošanai ar ERYSENG PARVO vaislas cūkām no 6 mēnešu vecuma - UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO maisījumu drīkst ievadīt tikai tad, ja dzīvniekus vakcinē pirms pārošanas.

Jāievēro šādi norādījumi: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu tādā pašā veidā, kā aprakstīts izšķīdināšanai ar šķīdinātāju. Vakcīnu maisījuma viena devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā, ievadot intramuskulāri.

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vaislas sivēnmātes: desmitkārtīgi pārsniedzot devu, nevar izslēgt negatīvu ietekmi uz reproduktīvo funkciju grūsnām sivēnmātēm, kas iepriekš nav bijušas pakļautas vīrusa iedarbībai, tāpēc grūsnības laikā nedrīkst vakcinēt CRRSV neizslimojušas jauncūkas vai sivēnmātes. Īpaša piesardzība un uzmanība jāvelta pareizai vakcīnas izšķīdināšanai un vakcinēšanas procedūras ievērošanai, lai novērstu nejaušu pārdozēšanu. Īpaši piesardzības pasākumi jāveic, lai izvairītos no pārdozēšanas grūsnām sivēnmātēm, kas iepriekš nav bijušas pakļautas vīrusa iedarbībai.

Seropozitīvām jauncūkām un sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas 2. vai 3. grūsnības trimestrī netika novērotas blakusparādības. Tomēr seropozitīvām sivēnmātēm, kuras vakcinētas ar 10 reizes lielāku devu 3. grūsnības trimestrī, retos gadījumos var novērot virēmiju sivēniem.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma: nav novērotas citas blakusparādības neārstētiem sivēniem pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AD03.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret virulento Eiropas CRRS vīrusu (1. tipa) cūkām un vaislas sivēnmātēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas tiek piegādāts ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tās, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā stikla flakonos: 5 gadi.
Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā PET flakonos: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas ar šķīdinātāju: 4 stundas.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar ERYSENG PARVO: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts: bezkrāsains, 1. tipa stikla flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs: bezkrāsains, 1. tipa stikla flakons (10 un 20 ml), 2. tipa stikla flakons (50, 100 un 250 ml) vai PET flakons (10, 20, 50, 100 un 250 ml), noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Intramuskulārai lietošanai

Kartona kaste:

1 flakons ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 25 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 100 liofilizāta devām un 1 flakons ar 200 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 125 liofilizāta devām un 1 flakons ar 250 ml šķīdinātāja.
10 flakoni ar 10, 25, 50, 100 vai 125 liofilizāta devām.
10 flakoni ar 20, 50, 100, 200 vai 250 ml šķīdinātāja.

Intradermālai lietošanai

Kartona kaste:

1 flakons ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 100 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 125 liofilizāta devām un 1 flakons ar 25 ml šķīdinātāja.
1 flakons ar 250 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.
10 flakoni ar 50, 100, 125 vai 250 liofilizāta devām.
10 flakoni ar 10, 20, 25 vai 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/13/0004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/01/2013

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07//2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Viens flakons liofilizāta (10 devas) un viens (20 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (25 devas) un viens (50 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (50 devas) un viens (100 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (100 devas) un viens (200 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (125 devas) un viens (250 ml) šķīdinātāja flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts:

CRRSV – 1.tips, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Viens flakons liofilizāta ar 10 devām un viens flakons ar 20 ml šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta ar 25 devām un viens flakons ar 50 ml šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta ar 50 devām un viens flakons ar 100 ml šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta ar 100 devām un viens flakons ar 200 ml šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta ar 125 devām un viens flakons ar 250 ml šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Viens flakons liofilizāta (50 devas) un viens (10 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (100 devas) un viens (20 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (125 devas) un viens (25 ml) šķīdinātāja flakons.
Viens flakons liofilizāta (250 devas) un viens (50 ml) šķīdinātāja flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,2 ml) satur:

Liofilizēts:

CRRSV – 1. tipa, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Viens flakons liofilizāta (50 devām) un viens flakons (10 ml) šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta (100 devām) un viens flakons (20 ml) šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta (125 devām) un viens flakons (25 ml) šķīdinātāja.
Viens flakons liofilizāta (250 devām) un viens flakons (50 ml) šķīdinātāja.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 flakoni liofilizāta (10, 25, 50, 100 vai 125 devas).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

CRRSV – 1. tips, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar 10 devām.

10 flakoni ar 25 devām.

10 flakoni ar 50 devām.

10 flakoni ar 100 devām.

10 flakoni ar 125 devām.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 flakoni liofilizāta (50, 100, 125 vai 250 devas).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistain PRRS liofilizāts suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (0,2 ml) satur:

CRRSV – 1. tips, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar 50 devām.

10 flakoni ar 100 devām.

10 flakoni ar 125 devām.

10 flakoni ar 250 devām.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu

Nesasaldēt.

Pudeles uzglabāties ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 šķīdinātāja flakoni (20, 50, 100, 200 vai 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar 20 ml
10 flakoni ar 50 ml
10 flakoni ar 100 ml
10 flakoni ar 200 ml
10 flakoni ar 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 šķīdinātāja flakoni (10, 20, 25 vai 50 ml).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni ar 10 ml
10 flakoni ar 20 ml
10 flakoni ar 25 ml
10 flakoni ar 50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/13/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 flakons liofilizāta (10, 25, 50, 100 un 125 devas).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

CRRSV – 1. tips, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas.

25 devas.

50 devas.

100 devas.

125 devas.

6. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 flakons liofilizāta (50, 100, 125 un 250 devas).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (0,2 ml) satur:

CRRSV – 1.tips, celms VP-046 BIS, dzīvs

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas.

100 devas.

125 devas.

250 devas.

6. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intradermālai lietošanai.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 flakons šķīdinātāja (20 vai 50 ml).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml.

50 ml.

6. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (etiķetes)

1 flakons šķīdinātāja (100, 200 vai 250 ml).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Unistrain PRRS šķīdinātājs

2. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

8. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

250 ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA (etiķetes)

1 flakons šķīdinātāja (10, 20, 25 vai 50 ml).

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Unistrain PRRS šķīdinātājs

2. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

3. LIETOŠANAS VEIDI

Intradermālai lietošanai.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

8. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml.

20 ml.

25 ml.

50 ml.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

UNISTRAIN PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml (intramuskulārai lietošanai) vai 0,2 ml (intradermālai lietošanai) izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

CRRSV - 1. tips, celms VP-046 BIS, dzīvs
(šūnu kultūras inficējošā deva)

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Liofizāts: balts līdz iedzeltens pulveris.

Šķīdinātājs: homogēns, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Vaislas sivēnmātes: Vaislas sivēnmāšu aktīvai imunizācijai Eiropas CRRS vīrusa skartās saimniecībās, lai mazinātu reproduktīvos traucējumus, virēmijas biežumu un ilgumu, transplacentālu vīrusa pārnesanu un klīniskās pazīmes pēcnācējiem, kas saistītas ar CRRS vīrusa celma infekciju. Laboratoriskajos apstākļos sivēnmāšu vakcinācija ir samazinājusi CRRS vīrusa infekcijas negatīvo ietekmi uz sivēnu rādītājiem (mirstību un svara pieaugumu) pirmo 28 dzīves dienu laikā.

Imunitātes iestāšanās: 30 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 16 nedēļas pēc vakcinācijas.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

Cūku aktīvai imunizācijai Eiropas CRRS vīrusa skartās saimniecībās, lai mazinātu klīniskās pazīmes, kas saistītas ar CRRS vīrusa infekciju, saslimstību un inficēto dzīvnieku virēmijas ilgumu un vīrusa izplatīšanās ilgumu. Eksperimentālos apstākļos tika pierādīts, ka vakcinācija samazina vīrusa ietekmi uz plaušu audiem. Lauka apstākļos, kur CRRS vīrusa infekcija sastopama nobarošanas periodā, tika pierādīts mirstības un infekcijas negatīvās ietekmes samazinājums uz ikdienas svara pieaugumu.

Imunitātes iestāšanās: 28 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 24 nedēļas pēc vakcinācijas

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot no vīrusa brīvos ganāmpulkos, kuros Eiropas CRRS vīrusa klātbūtne nav konstatēta ar ticamām virusoloģiskās diagnostikas metodēm.

Nav pieejami dati par vakcīnas drošumu attiecībā uz reproduktīvo funkciju kuļiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu vīrusa izplatīšanos ganāmpulkā, piemēram, no seropozitīviem dzīvniekiem uz seronegatīviem dzīvniekiem

Maternālās antivielas var kavēt vakcīnas iedarbību. Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā, atbilstoši jāplāno sīvēnu sākotnējās vakcinācijas laiks.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinācijas mērķis ir panākt homogēnu imunitāti mērķa populācijā saimniecības līmenī.. Ar CRRS vīrusu neslimojuši vaislas dzīvnieki (piemēram, aizstājējjauncūkas no ganāmpulkiem, kuru CRRS vīrusa statuss ir negatīvs), kuri tiek ievesti CRRSV inficētā ganāmpulkā, pirms pirmās apsēklošanas ir jāvakcinē. Vakcināciju vēlams veikt atsevišķā karantīnas nodaļā. Jāievēro pārejas periods starp vakcināciju un dzīvnieku pārvietošanu uz vaislas nodaļu. Šim pārejas periodam jābūt ilgākam par CRRS MLV vakcīnas izdalīšanās fāzi pēc vakcinācijas.

Ganāmpulkā nelietot pārmaiņus divas vai vairākas komerciālas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi celmi.

Lai ierobežotu iespējamo rekombinācijas risku starp viena genotipa CRRS MLV vakcīnas celmiem, tajā pašā saimniecībā vienlaikus nelietot dažādas CRRS MLV vakcīnas, kuru pamatā ir dažādi viena genotipa celmi. Mainot vienu CRRS MLV vakcīnu uz citu CRRS MLV vakcīnu, ir jāievēro pārejas periods starp pašreizējās vakcīnas pēdējo ievadīšanas reizi un jaunās vakcīnas pirmo ievadīšanas reizi. Šim pārejas periodam jābūt garākam par pašreizējās vakcīnas izdalīšanās periodu pēc vakcinācijas.

Vakcīnas vīruss var tikt izdalīties pēc vakcinācijas, piemēram, ar fekālijām un/vai ar vakcinēto dzīvnieku deguna vai mutes dobuma sekrētiem.

Pēc vaislas sīvēnmāšu vakcinācijas vakcīnas celms var izdalīties līdz pat deviņām dienām ilgi.

Pēc 4 nedēļu vecu cūku vakcinācijas vakcīnas celma izdalīšanās var ilgt līdz pat 29 dienām.

Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētiem blakus esošiem dzīvniekiem, ieskaitot augļus grūsnības laikā un sīvēnus pēc piedzimšanas, neradot klīniskas sekas. Tāpēc, jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai nepieļautu izplatīšanos uzņēmīgu dzīvnieku vidū.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā (skatīt sadaļu "Pārdozēšana").

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vaislas sīvēnmātes:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar ERYSENG PARVO un ievadīt intramuskulāri vienā injekcijas vietā. Pirms šo vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt ERYSENG PARVO lietošanas instrukciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO maisījumu lietot tikai dzīvnieku vakcinēšanai pirms pārošanas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekšminētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Vaislas sivēnmātes: desmitkārtīgi pārsniedzot devu, nevar izslēgt negatīvu ietekmi uz reproduktīvo funkciju grūsnām sivēnmātēm, kas iepriekš nav bijušas pakļautas vīrusa iedarbībai, tāpēc grūsnības laikā nedrīkst vakcinēt CRRSV neizslimojušas jauncūkas vai sivēnmātes. Īpaša piesardzība un uzmanība jāvelta pareizai vakcīnas izšķīdināšanai un vakcinēšanas procedūras ievērošanai, lai novērstu nejaušu pārdozēšanu. Īpaši piesardzības pasākumi jāveic, lai izvairītos no pārdozēšanas grūsnām sivēnmātēm, kas iepriekš nav bijušas pakļautas vīrusa iedarbībai.

Seropozitīvām jauncūkām un sivēnmātēm vai to pēcnācējiem pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas 2. vai 3. grūsnības trimestrī netika novērotas blakusparādības. Tomēr seropozitīvām sivēnmātēm, kuras vakcinētas ar 10 reizes lielāku devu 3. grūsnības trimestrī, retos gadījumos var novērot virēmiju sivēniem.

Cūkas no 3 nedēļu vecuma: nav novērotas citas blakusparādības neārstētiem sivēniem pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas tiek piegādāts ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ¹ , Nomāktība ² , Anoreksija ² Iekaisums injekcijas vietā ³ , Apsārtums injekcijas vietā ³
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ⁴ , Sacietējums injekcijas vietā ⁴
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁵

¹Neliels pārejošs paaugstinājums (ne vairāk kā 1,5 °C). Šīs reakcijas spontāni izzuda bez ārstēšanas.

²Viegla un pārejoša. Šīs pazīmes izzuda spontāni bez papildu ārstēšanas.

³Pēc intradermālas vakcīnas ievadīšanas, vieglas un pārejošas, parasti izzuda 2 dienu laikā.

⁴Pēc intramuskulāras vakcīnas ievadīšanas, viegli un pārejoši, parasti tie izzuda vienas nedēļas laikā.

⁵Šādos gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intradermālai lietošanai.

- Intramuskulārai ievadīšanai vakcīnu ievadīt kakla rajonā.
- Intradermālai ievadīšanai:
 - o cūkām no 3 nedēļu vecuma vakcīnu ievadīt kakla rajonā;
 - o vaislas sivēnmātēm vakcīnu ievadīt kakla rajonā, perineālajā zonā vai tesmenī.

Izmantot apstiprināta ražotāja nodrošinātu i.d. ierīci vai citu piemērotu bezadatas ierīci, kas spēj ievadīt 0,2 ml devu (injekcijas plūsmas diametrs ir 0,25 -0,30 mm un maksimālais injekcijas spēks ir 0,9 -1,3 N).

Ievērot aseptiskas injekcijas metodes, lai vakcīnas ievadīšanas laikā izvairītos no inficēšanās.

Lietot šādās devās un lietošanas veidos:

Cūkas no 3 nedēļu vecuma:

2 ml intramuskulāras injekcijas veidā vai 0,2 ml, ievadot intradermāli.

Vaislas sivēnmātes:

2 ml intramuskulāras injekcijas veidā vai 0,2 ml, ievadot intradermāli. Viena deva jāievada vienu reizi katrā reproduktīvajā ciklā, lai nodrošinātu aizsardzību nākamās grūsnības laikā.

Jauncūkām ievadīt 1 devu izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam 4 nedēļas pirms pārošanas.

Sivēnmātēm ievadīt 1 devu izšķīdinātās vakcīnas katram dzīvniekam:

- o 2 nedēļas pirms katras pārošanas, vai
- o katras grūsnības 8.-9. nedēļā (aptuveni 60 dienas pēc pārošanas), vai
- o sivēnmātes vakcinēt ik pēc 4 mēnešiem

CRRS neizslimojušās sivēnmātes nedrīkst vakcinēt grūsnības laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt vakcīnu ar atbilstošo šķīdinātāju:

Devu/flakonu skaits	Šķīdinātāja tilpums	
	i.m.	i.d.
10 devas	20 ml	-
25 devas	50 ml	-
50 devas	100 ml	10 ml
100 devas	200 ml	20 ml
125 devas	250 ml	25 ml
250 devas	-	50 ml

Ja šķīdinātājs ir turēts ledusskapī, pirms liofilizāta izšķīdināšanas ļaut tam sasilt līdz 15 - 25 °C.

Noņemt alumīnija vāciņu no pudeles, kurā ir šķīdinātājs, un ievilkt šļircē noteikto tā tilpumu. Tad injicēt šo šķīdinātāja tilpumu liofilizāta flakonā. Saskalināt, līdz liofilizāts ir pilnībā izšķīdis. Pēc izšķīdināšanas ievilkt šļircē visu no vakcīnas flakona iegūto suspensiju un injicēt to flakonā ar atlikušo šķīdinātāju.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Sagatavotā vakcīna ir homogēns, sārts šķīdums. Izvairīties no kontaminācijas vakcīnas izšķīdināšanas un lietošanas laikā. Ievadīšanai lietot tikai sterilas adatas un šļircēs.

Vienlaicīgai lietošanai ar ERYSENG PARVO vaislas cūkām no 6 mēnešu vecuma - UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO maisījumu drīkst ievadīt tikai tad, ja dzīvniekus vakcinē pirms pārošanas.

Jāievēro šādi norādījumi: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu tādā pašā veidā, kā aprakstīts izšķīdināšanai ar šķīdinātāju. Vakcīnu maisījuma viena devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā, ievadot intramuskulāri.

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

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas ar šķīdinātāju: 4 stundas.

Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar ERYSENG PARVO: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/13/0004

Iepakojuma lielumi:

Intramuskulārai lietošanai

Kartona kaste:

1 flakons ar 10 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 25 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 100 liofilizāta devām un 1 flakons ar 200 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 125 liofilizāta devām un 1 flakons ar 250 ml šķīdinātāja.

10 flakoni ar 10, 25, 50, 100 vai 125 liofilizāta devām.

10 flakoni ar 20, 50, 100, 200 vai 250 ml šķīdinātāja.

Intradermālai lietošanai

Kartona kaste:

1 flakons ar 50 liofilizāta devām un 1 flakons ar 10 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 100 liofilizāta devām un 1 flakons ar 20 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 125 liofilizāta devām un 1 flakons ar 25 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 250 liofilizāta devām un 1 flakons ar 50 ml šķīdinātāja.

10 flakoni ar 50, 100, 125 vai 250 liofilizāta devām.

10 flakoni ar 10, 20, 25 vai 50 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

17. Cita informācija