

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

UNISTRRAIN PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

### Liofiliziran prašek:

Učinkovina:

živ, oslabljen virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRSV - porcine reproductive and respiratory virus), sev VP-046 BIS ..... $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>  
(infektivni odmerek na celični kulturi)

### Vehikel:

fosfatni pufer, raztopina

### Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: bel do rumenkast prašek.

Vehikel: homogena, bistra raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Plemenske svinje: Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj s kmetij, ki jih je prizadel evropski virus PRRS, za zmanjšanje motenj reprodukcije, incidence in trajanja viremije, transplacentarnega prenosa virusa, virusne obremenitve tkiva in kliničnih znakov pri mladičih, povezanih z okužbo s sevi virusa PRRS. V laboratorijskih pogojih je cepljenje svinj zmanjšalo negativni vpliv okužbe z virusom PRRS na stanje prašičkov (smrtnost in pridobivanje teže) v prvih 28 dneh življenja.

Nastop imunosti: 30 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 16 tednov po cepljenju.

Prašiči od 4. tedna starosti: Za aktivno imunizacijo prašičev s kmetij, ki jih je prizadel evropski virus PRRS, za zmanjšanje kliničnih znakov, povezanih z okužbo z virusom PRRS, incidence in trajanja viremije ter trajanja izločanja virusa pri okuženih živalih. V eksperimentalnih pogojih je bilo dokazano, da cepljenje zmanjšuje obremenjenost tkiv z virusom v pljučih. V rejnih razmerah, ko je do okužbe z virusom PRRS prišlo v obdobju pitanja, se je pokazalo znižanje smrtnosti in negativnega učinka okužbe na dnevni prirast .

Nastop imunosti: 28 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 24 tednov po cepljenju.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri čredah, kjer prisotnosti evropskega virusa PRRS niso dokazali s pomočjo zanesljivih diagnostičnih viroloških metod.

Na voljo ni podatkov o varnosti cepiva za reproduktivno sposobnost pri merjascih.

### 4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju virusa v čredi, npr. s seropozitivnih na seronegativne živali.

Maternalna protitelesa lahko vplivajo na učinkovitost cepiva. Ob prisotnosti velike količine maternalnih protiteles je treba čas prvega cepljenja prašičkov ustrezno načrtovati.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljenje mora biti usmerjeno v prizadevanje za doseg homogene imunosti v ciljni populaciji na nivoju farme. Plemenske živali, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS (npr. nadomestne svinje mladice iz čred, negativnih na virus PRRS) in so vključene v čredo, okuženo z virusom PRRS, je treba cepiti pred prvo semenitvijo. Cepljenje je najbolje opraviti v ločeni karantenski enoti. Upoštevati je treba prehodno obdobje med cepljenjem in preselitvijo živali v vzrejno enoto. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega seva, po cepljenju z MLV PRRS cepivom.

Ne menjajte rutinsko dveh ali več komercialnih MLV PRRS cepiv, glede na različne seve v čredi.

Da se omeji tveganje za rekombinacijo med sevi istega genotipa različnih MLV PRRS cepiv, na isti farmi ne uporabljajte sočasno različnih MLV PRRS cepiv, ki temeljijo na različnih sevih istega genotipa. V primeru prehoda z enega MLV PRRS cepiva na drugo MLV PRRS cepivo je potrebno spoštovati prehodno obdobje med zadnjim dajanjem trenutnega cepiva in prvim dajanjem novega cepiva. To prehodno obdobje mora biti daljše od faze izločanja vakcinalnega seva trenutnega cepiva. Vakcinalni virus se po cepljenju lahko izloča npr. v iztrebkih in/ali v nosnih ali ustnih izločkih cepljenih živali.

Po cepljenju plemenskih svinj se vakcinalni sev lahko izloča do devet dni.

Po cepljenju 4 tedne starih prašičkov se lahko vakcinalni sev izloča do 29 dni.

Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene sobivajoče živali, vključno na plod med brejostjo in prašičke po prasiatvi, brez vsakršnih kliničnih posledic. Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru, da se po nenamernem samo-injiciranju pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### 4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V študijah se je po cepljenju zelo pogosto pojavilo blago, prehodno povečanje (ne za več kot 1,5 °C) telesne temperature. Ti učinki so spontano izginili brez zdravljenja.

V študijah se je po cepljenju zelo pogosto pojavila blaga in prehodna depresija ali anoreksija. Ti znaki so spontano izginili brez dodatnega zdravljenja.

Po intradermalnem dajanju cepiva so se v študijah zelo pogosto pojavile lokalne reakcije (vnetje in/ali rdečina). Te lokalne reakcije so bile blage in prehodne, običajno so izginile v 2 dneh.

Po intramuskularnem dajanju cepiva so se v študijah pogosto pojavile reakcije na mestu injiciranja (majhni vozlički in/ali vnetje). Te lezije so bile blage in prehodne ter so običajno izginile v enem tednu.

Cepljenje je zelo redko povzročilo preobčutljivostne reakcije. V takih primerih je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

##### Plemenske svinje:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje intramuskularno na istem mestu s cepivom ERYSENG PARVO. Pred dajanjem zmešanih cepiv morate proučiti navodila za uporabo cepiva ERYSENG PARVO.

Dajanje mešanice cepiv UNISTRAIN PRRS in ERYSENG PARVO je priporočeno samo, kadar cepimo živali pred paritvijo.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

##### Prašiči od 4. tedna starosti:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno in intradermalno uporabo:

- Pri intramuskularnem dajanju je treba cepivo vbrizgati v območje vratu.
- Pri intradermalnem dajanju:
  - o pri prašičih od 4. tedna starosti se cepivo lahko vbrizga v območje vratu,
  - o v primeru plemenskih svinj se lahko cepivo vbrizga v območje vratu, območje presredka ali v vime.

Potrebno je uporabiti ID odmerno napravo, ki jo dobavi imetnik dovoljenja za izdelavo, ali drug primeren brezigelni injektor, primeren za dajanje 0,2 ml odmerkov (premer vbrizga 0,25-0,30 mm in največja sila vbrizga 0,9-1,3 N).

Upoštevati je treba aseptične tehnike dajanja, da se prepreči povzročitev kontaminacije med dajanjem cepiva.

Cepivo rekonstituirajte z ustreznim vehiklom:

Št. odmerkov/vialo	Volumen vehikla	
	IM	ID
10 odmerkov	20 ml	-
25 odmerkov	50 ml	-
50 odmerkov	100 ml	10 ml
100 odmerkov	200 ml	20 ml

125 odmerkov	250 ml	25 ml
250 odmerkov	-	50 ml

Če vehikel shranjujete v hladilniku, počakajte, da se pred rekonstitucijo liofiliziranega praška ogreje na temperaturo med 15 °C in 25 °C.

Odlučite aluminijasto kapsulo s stekleničke, ki vsebuje vehikel, in aspirirajte, da odstranite določeno količino vsebine. Nato to količino vehikla injicirajte v vialo, ki vsebuje liofiliziran prašek. Stresajte, dokler se liofilizirani prašek povsem ne raztopi. Po rekonstituciji iz viale aspirirajte celotno količino suspenzije, in jo injicirajte v vialo, ki vsebuje preostanek vehikla. Pred uporabo dobro pretresite. Rekonstituirano cepivo je homogena rdečkasta raztopina. Med rekonstitucijo in dajanjem pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije. Za dajanje uporabljajte le sterilne igle in injekcijske brizge.

Uporabiti je treba naslednje odmerke in načine dajanja:

**Prašiči od 4. tedna starosti:**

2 ml z intramuskularnim injiciranjem ali 0,2 ml z intradermalnim dajanjem.

**Plemenske svinje:**

2 ml z intramuskularnim injiciranjem ali 0,2 ml z intradermalnim dajanjem. Cepivo je potrebno dati enkrat v vsakem reprodukcijskem ciklu, da se zagotovi zaščita med poznejšo brejostjo.

Pri mladica dajte eno injekcijo rekonstituiranega cepiva vsaki živali, 4 tedne pred parjenjem.

Pri svinjah dajte eno injekcijo rekonstituiranega cepiva vsaki živali:

- o 2 tedna pred vsakim parjenjem ali
- o pri 8-9 tednih vsake brejosti (približno 60 dni po parjenju) ali
- o cepite svinje vsake 4 mesece

PRRS-naivnih svinj se med brejostjo ne sme cepiti.

Pri sočasni uporabi cepiva ERYENG PARVO pri plemenskih svinjah, od šestega meseca starosti dalje, zmešani cepivi UNISTRAIN PRRS in ERYSENG PARVO lahko uporabite samo, če živali cepite pred paritvijo.

Upoštevajte naslednja navodila: vsebino ene vialo cepiva UNISTRAIN PRRS rekonstituirajte z vsebino ene vialo cepiva ERYSENG PARVO na ena način, kot je opisan za rekonstitucijo z vehiklom. En odmerek (2 ml) zmešanega cepiva je potrebno injicirati v roku dveh ur z intramuskularnim dajanjem.

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

**4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Plemenske svinje: Po uporabi desetkratnega prevelikega odmerka pri brejih samicah, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS, negativnih vplivov na reprodukcijo ni mogoče izključiti. Zato se PRRS-naivnih mladic ali svinj med brejostjo ne sme cepiti. Da bi preprečili nenamerno preveliko odmerjanje je potrebno posebno pozornost posvetiti pravilni rekonstituciji cepiva in izvajanju postopka cepljenja. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili prevelikemu odmerjanju pri brejih samicah, ki še niso bile izpostavljene virusu PRRS.

Pri seropozitivnih mladica in svinjah ali njihovih potomcih, po cepljenju z 10-kratnim prevelikim odmerkom v 2. ali 3. trimesečju brejosti, niso bile ugotovljene nobene škodljive reakcije. Vendar pa se lahko pri seropozitivnih svinjah, cepljenih z 10-kratnim prevelikim odmerkom, v 3. trimesečju brejosti, občasno pojavi viremija pri sesnih pujskih.

Prašiči od 4. tedna starosti: Pri prašičkih, ki še niso bili izpostavljeni virusu PRRS, pri 10-kratnih prevelikih odmerkih niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina Živa virusna cepiva, virus prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS).

Oznaka ATC vet QI09AD03.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virulentnemu evropskemu PRRS virusu (tip I) pri prašičih in plemenskih svinjah.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Liofiliziran prašek:

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

kalijev dihidrogenfosfat

želatina

povidon

mononatrijev glutamat

natrijev klorid

kalijev klorid

saharoza

voda za injekcije

Vehikel:

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev klorid

kalijev klorid

voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali s cepivom ERYSENG PARVO.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo v steklenem vsebniku: 5 let.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo v PET vsebniku: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji z vehiklom: uporabite v 4-ih urah.

Rok uporabnosti po mešanju s cepivom ERYSENG PARVO: 2 uri.

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Liofiliziran prašek: Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte in prevažajte pri temperaturi pod +25 °C. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Liofiliziran prašek: Viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel: Viala iz brezbarvnega stekla tipa I (10 in 20 ml), viala iz stekla tipa II (50, 100 in 250 ml) ali PET viala (10, 20, 50, 100 in 250 ml) zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja:

Intramuskularna uporaba:

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo z 10 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 25 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo s 100 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo z 200 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 125 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo z 250 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 10 vial z 10, 25, 50, 100 ali 125 odmerki liofiliziranega praška.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 10 vial z 20, 50, 100, 200 ali 250 ml vehikla.

Intradermalna uporaba:

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo z 10 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo s 125 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo s 25 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 1 vialo z 250 odmerki liofiliziranega praška in 1 vialo s 50 ml vehikla.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 10 vial s 50, 100, 125 ali 250 odmerki liofiliziranega praška.

Kartonasta škatla, ki vsebuje 10 vial z 10, 20, 25 ali 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0422/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.01.2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19.6.2017

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

25.11.2021

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba cepiva UNISTRAIN PRRS je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.