

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon (10 doses) de lyophilisat et 1 flacon (20 mL) de solvant.
1 flacon (25 doses) de lyophilisat et 1 flacon (50 mL) de solvant.
1 flacon (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon (100 mL) de solvant.
1 flacon (100 doses) de lyophilisat et 1 flacon (200 mL) de solvant.
1 flacon (125 doses) de lyophilisat et 1 flacon (250 mL) de solvant.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient:

Lyophilisat :

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon contenant 20 mL de solvant.
1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon contenant 50 mL de solvant.
1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon contenant 100 mL de solvant.
1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon contenant 200 mL de solvant.
1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon contenant 250 mL de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans : 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1 flacon (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon (10 mL) de solvant.
1 flacon (100 doses) de lyophilisat et 1 flacon (20 mL) de solvant.
1 flacon (125 doses) de lyophilisat et 1 flacon (25 mL) de solvant.
1 flacon (250 doses) de lyophilisat et 1 flacon (50 mL) de solvant.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,2 ml) contient :

Lyophilisat :

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DIC_{C50}

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon (50 doses) de lyophilisat et 1 flacon (10 mL) de solvant.
1 flacon (100 doses) de lyophilisat et 1 flacon (20 mL) de solvant.
1 flacon (125 doses) de lyophilisat et 1 flacon (25 mL) de solvant.
1 flacon (250 doses) de lyophilisat et 1 flacon (50 mL) de solvant.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intradermique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans : 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons (10, 25, 50, 100 et 125 doses) de lyophilisat.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS lyophilisat pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient:

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 10 doses.

10 flacons de 25 doses.

10 flacons de 50 doses.

10 flacons de 100 doses.

10 flacons de 125 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans : 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons (10, 25, 50, 100 et 125 doses) de lyophilisat+.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS lyophilisat pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,2 ml) contient:

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 50 doses.

10 flacons de 100 doses.

10 flacons de 125 doses.

10 flacons de 250 doses.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intradermique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans : 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons (20, 50, 100, 200 et 250 mL) de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS solvant.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 flacons de 20 mL.
10 flacons de 50 mL.
10 flacons de 100 mL.
10 flacons de 200 mL.
10 flacons de 250 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons (10, 20,25, et 50 mL) de solvant.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRRAIN PRRS solvant.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 flacons de 10 mL.

10 flacons de 20 mL.

10 flacons de 25 mL.

10 flacons de 50 mL.

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intradermique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6054441 0/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 flacon (10, 25, 50, 100 et 125 doses) de lyophilisat.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 ml) contient :

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 4 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses.

25 doses.

50 doses.

100 doses.

125 doses.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 flacon (50, 100, 125 et 250 doses) de lyophilisat.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,02 ml) contient :

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 4 heures.

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 doses.

100 doses.

125 doses.

250 doses

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

1 flacon (20 et 50 ml) de solvant.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS solvant.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

20 mL.

50 mL.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1 flacon (100, 200 et 250 ml) de solvant.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAIN PRRS solvant.

2. ESPÈCES CIBLES

Porcins

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

8. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

200 mL

250 mL

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE IMMÉDIAT (ÉTIQUETTE) DU SOLVANT

1 flacon (10, 20, 25 et 50 ml) de solvant.

1. NOM DU DILUANT

UNISTRAIN PRRS solvant.

2. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intradermique.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

8. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

20 mL

25 mL

50 mL

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

UNISTRAIN PRRS LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE
POURPORCINS.

2. Composition

Chaque dose de 2 mL (voie intramusculaire) ou 0,2 mL (voie intradermique) de vaccin reconstitué contient :

Substance active:

SDRPV-type 1, souche VP-046 BIS, vivant

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Lyophilisat : poudre blanche à jaunâtre.

Solvant : solution homogène et claire.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Truies reproductrices :

- Immunisation active des truies reproductrices issues d'exploitations touchées par le virus européen du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP) en vue de réduire les troubles de la reproduction, l'incidence et la durée de la virémie, la transmission transplacentaire du virus, la charge virale tissulaire et les signes cliniques chez la progéniture, associés à l'infection par des souches du virus du SDRP. Dans les conditions du laboratoire, la vaccination réduisait l'impact négatif de l'infection par le virus du SDRP sur l'évolution des porcelets (mortalité et gain de poids) au cours des 28 premiers jours de vie.

Début de l'immunité : 30 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 16 semaines après la vaccination.

Porcs à partir de 3 semaines d'âge :

- Immunisation active de porcs issus d'élevages affectés par le virus européen du SDRP afin de réduire les signes cliniques associés à l'infection par le virus du SDRP, l'incidence et la durée de la virémie et la durée de l'excrétion virale par les animaux infectés. Dans les conditions expérimentales, il a été démontré que la vaccination réduit la charge virale du tissu dans les poumons. Dans des conditions de terrain, où une infection par le virus du SDRP s'est produite pendant la période d'engraissement, il a été démontré une réduction de la mortalité et des effets négatifs de l'infection sur le gain de poids quotidien.

Début de l'immunité: 28 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité: 24 semaines après la vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les troupeaux naïfs dans lesquels la présence du virus du SDRP européen n'a pas été établie par des méthodes virologiques de diagnostic fiables.

Il n'existe pas de données disponibles sur l'innocuité du vaccin pour le rendement reproductif chez les sangliers.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Précautions à prendre pour éviter le transfert du virus dans le troupeau, e.g. des animaux séropositifs aux animaux séronégatifs

Les anticorps maternels peuvent interférer sur l'efficacité du vaccin. En présence de grande quantité d'anticorps maternels, le calendrier de la vaccination initiale des porcelets doit être planifié en conséquence.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La vaccination devrait viser à assurer une immunité homogène au sein de la population cible d'un élevage.

Les animaux reproducteurs avec un statut naïf vis-à-vis du virus du SDRP (p. ex. cochettes de remplacement issues de troupeaux négatifs au virus du SDRP) introduits dans un élevage ayant été infecté par le virus du SDRP doivent être vaccinés avant la première insémination. La vaccination doit être de préférence effectuée dans une unité de quarantaine séparée. Une période de transition doit être respectée entre la vaccination et le transfert des animaux vers l'unité de reproduction. La période de transition doit être plus longue que la phase d'excrétion de la souche vaccinale contre le SDRP suite à la vaccination.

Ne pas faire de rotation systématique entre deux ou plus de deux vaccins commerciaux vivants atténués contre le SDRP basés sur différentes souches au sein d'un élevage.

Afin de limiter le risque potentiel de recombinaison entre les souches vaccinales du virus du SDRP vivant atténué de même génotype, ne pas utiliser différents vaccins vivants atténués contre le SDRP basés sur différentes souches du même génotype au même moment dans la même exploitation. En cas de passage d'un vaccin vivant atténué contre le SDRP à un autre vaccin du même type, une période de transition doit être respectée entre la dernière administration du vaccin actuel et la première administration du nouveau vaccin. La période de transition doit être plus longue que la période d'excrétion de la souche vaccinale actuelle suite à la vaccination.

Le virus vaccinal peut être excrété après la vaccination dans les fèces et/ou dans les sécrétions nasales ou orales des animaux vaccinés.

Suite à la vaccination de femelles reproductrices, la souche vaccinale peut être excrétée sur une période allant jusqu'à 9 jours. Suite à la vaccination de porcs âgés de 4 semaines, l'excrétion de la souche du vaccin peut durer jusqu'à 29 jours.

La souche vaccinale peut se propager aux animaux non vaccinés qui vivent ensemble, notamment le fœtus pendant la gestation et les porcelets après la mise bas sans aucune conséquence clinique. Par conséquent, des précautions particulières doivent être prises pour éviter la propagation aux animaux sensibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation (voir rubrique «Surdosage »).

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Truies reproductrices :

Il existe des données d'innocuité et d'efficacité qui démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré à ERYSENG PARVO sur un seul site d'injection par voie intramusculaire. Veuillez consulter la notice du produit ERYSENG PARVO avant l'administration du mélange de produits.

Le mélange d'UNISTRAIN PRRS et d'ERYSENG PARVO ne doit être administré que pour la vaccination d'animaux avant l'accouplement.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire à l'exception des produits susmentionnés. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Porcs à partir de 3 semaines d'âge :

Il n'existe pas d'information disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec tout autre produit pharmaceutique vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre produit pharmaceutique vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage:

Truies reproductrices : Des effets négatifs sur la reproduction ne peuvent être exclus après l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose recommandée chez les femelles gestantes naïves, par conséquent les cochettes ou truies naïves vis-à-vis du virus vivant atténué du SDRP ne doivent pas être vaccinées durant la gestation. Une attention et des soins particuliers doivent être apportés à la reconstitution correcte du vaccin et une gestion rigoureuse de la vaccination doit être effectuée afin d'éviter un surdosage accidentel. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter le surdosage chez les femelles gestantes, naïves de traitement.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les cochettes et les truies séropositives ou chez leur progéniture suite à l'administration pendant le 2^e ou le 3^e trimestre de gestation d'une surdose correspondant à 10 fois la dose recommandée. Cependant, peu fréquemment, une virémie peut être observée chez les porcelets après l'administration de cette surdose chez des truies séropositives pendant le 3^e trimestre de gestation.

Porcelets à partir de 3 semaines d'âge : aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcelets naïfs de traitement, suite à l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

L'importation, la vente, la distribution et/ou l'utilisation d'UNISTRAIN PRRS sont ou peuvent être interdites dans certains États membres sur l'ensemble ou sur une partie de leur territoire conformément à la politique nationale en matière de santé animale.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec le médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés au point « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température élevée ¹ , Dépression ² , Anorexie ² , Inflammation au point d'injection ³ , Rougeur au point d'injection ³
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ⁴ , Nodule au point d'injection ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁵

¹Légères augmentations transitoires (ne dépassant pas 1,5 °C). Ces réactions ont disparu spontanément sans traitement.

²Légère et transitoire. Ces signes ont disparu spontanément sans traitement supplémentaire.

³Après administration intradermique, légères et transitoires et disparaissaient généralement dans les 2 jours.

⁴Après administration intramusculaire, légères et transitoires et disparaissaient généralement en une semaine.

⁵Le cas échéant, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [{détails relatifs au système national}](#).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou voie intradermique :

- Par voie intramusculaire, le vaccin doit être injecté au niveau du cou.
- Par voie intradermique :
 - Chez les cochons à l'âge de 3 semaines, le vaccin peut être injecté au niveau du cou,
 - Chez les femelles reproductrices, le vaccin peut être injecté dans la région du cou, dans la zone périnéale ou dans la mamelle.

Il faut utiliser le dispositif ID fourni par le détenteur de l'autorisation de fabrication ou tout autre dispositif sans seringue adéquat, pouvant administrer des doses de 0,2 mL (diamètre de flux d'injection de 0,25-0,30 mm et force d'injection maximale de 0,9-1,3 N.

Administrer de façon aseptique pour éviter toute contamination durant l'injection du vaccin.

Il faut utiliser les doses et modes d'administration suivants :

Porcs à partir de 3 semaines d'âge :

2 mL par injection intramusculaire ou 0,2 mL par administration intradermique.

Truies reproductrices :

2 mL par injection intramusculaire ou 0,2 mL par administration intradermique. Il faut administrer une vaccination unique, une seule fois sur chaque cycle reproductif pour la protection lors des gestations ultérieures.

- Chez les jeunes truies, administrer une injection du vaccin reconstitué par animal, 4 semaines avant l'accouplement.
- Chez les truies, administrer une injection du vaccin reconstitué par animal:
 - 2 semaines avant chaque accouplement ou
 - entre la 8^e et la 9^e semaine de chaque gestation (environ 60 jours après l'accouplement) ou
 - vacciner les truies tous les 4 mois

Les truies naïves vis-à-vis du virus SDRP ne doivent pas être vaccinées durant la gestation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer la vaccin avec le volume de solvant correspondant:

N° de dose/ampoule	Volume de solvant	
	IM	ID
10 doses	20 mL	-
25 doses	50 mL	-
50 doses	100 mL	10 mL
100 doses	200 mL	20 mL
125 doses	250 mL	25 mL
250 doses	-	50 mL

Si le solvant est réfrigéré, il doit être amené à une température comprise entre 15 °C et 25 °C avant reconstitution du lyophilisat. Retirer la capsule en aluminium du flacon contenant le solvant et aspirer afin d'en extraire un certain volume du contenu. Injecter ensuite ce volume de solvant dans le flacon contenant le lyophilisat. Agiter jusqu'à dissolution complète du lyophilisat. Une fois le vaccin reconstitué, retirer la totalité de la suspension obtenue à partir du flacon du vaccin et l'injecter dans le flacon contenant le solvant restant. Bien agiter avant emploi. Le vaccin reconstitué est une solution homogène rougeâtre. Eviter toute introduction d'un agent contaminant au cours de la reconstitution et de l'utilisation du vaccin. Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles pour l'administration.

Pour une utilisation simultanée avec ERYSENG PARVO chez des femelles reproductrices à partir de l'âge de 6 mois, le mélange d'UNISTRAIN PRRS et d'ERYSENG PARVO ne peut être administré que si l'on vaccine les animaux avant l'accouplement.

Suivre les instructions suivantes : reconstituer le contenu d'une seule ampoule d'UNISTRAIN PRRS avec le contenu d'une seule ampoule d'ERYSENG PARVO comme indiqué pour la reconstitution avec le solvant. Injecter une dose unique (2 mL) de mélange de vaccins dans les 2 heures par voie intramusculaire.

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

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce produit pharmaceutique vétérinaire après la date d'expiration figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution avec le solvant : 4 heures.

Durée de conservation après mélange avec le vaccin ERYSENG PARVO : 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/6054441 0/2013

1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 mL de solvant (voie intramusculaire).

1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 mL de solvant (voie intramusculaire).

1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 100 mL de solvant (voie intramusculaire).

1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 200 mL de solvant (voie intramusculaire).

1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon de 250 mL de solvant (voie intramusculaire).

10 flacons de 10 doses de lyophilisat (voie intramusculaire).

10 flacons de 25 doses de lyophilisat (voie intramusculaire).

10 flacons de 50 doses de lyophilisat (voie intramusculaire).

10 flacons de 100 ou 125 doses de lyophilisat (voie intramusculaire).

10 flacons de 125 doses de lyophilisat (voie intramusculaire).

10 flacons de 20 mL de solvant (voie intramusculaire).

10 flacons de 50 mL de solvant (voie intramusculaire).

10 flacons de 100 mL de solvant (voie intramusculaire).

10 flacons de 200 mL de solvant (voie intramusculaire).

10 flacons de 250 mL de solvant (voie intramusculaire).

1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 mL de solvant (voie intradermique).

1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 mL de solvant (voie intradermique).
1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 mL de solvant (voie intradermique).
1 flacon de 250 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 mL de solvant (voie intradermique).
10 flacons de 50 doses de lyophilisat (voie intradermique).
10 flacons de 100 doses de lyophilisat (voie intradermique).
10 flacons de 125 doses de lyophilisat (voie intradermique).
10 flacons de 250 doses de lyophilisat (voie intradermique).
10 flacons de 10 mL de solvant (voie intradermique).
10 flacons de 20 mL de solvant (voie intradermique).
10 flacons de 25 mL de solvant (voie intradermique).
10 flacons de 50 mL de solvant (voie intradermique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

25/02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés.

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél. 02 51 80 77 91