

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2595**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

UNISTRAIN PRRS лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml (интрамускулна употреба) или 0,2 ml (интрадермална употреба) разтвор на ваксината съдържа:

Активно вещество:

Вирус на репродуктивния и респираторен синдром при свинете, тип 1, щам VP-046 BIS, жив
 $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(инфекциозна доза за клетъчни култури)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Gelatine
Povidone
Monosodium glutamate
Sodium chloride
Potassium chloride
Sucrose
Water for injections
Разтворител (Фосфатен буферен разтвор):
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

Лиофилизат: бял до жълтеникав прах.

Разтворител: хомогенен прозрачен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Женски животни за разплод: за активна имунизация на женски животни за разплод от ферми, засегнати от Европейският щам на PRRS вирус, за намаляване на репродуктивните нарушения, честотата и продължителността на вiremията, трансплацентарното пренасяне на вируса, вирусното тъканно натоварване и клиничните симптоми на потомството, свързани с инфекция с щамове на PRRS вирус. В лабораторни условия, ваксинирането на женските животни намалява отрицателното въздействие на инфекция с вируса на PRRS при развитието на прасета (смъртност и наддаване) в първите 28 дни от живота.

Начало на имунитета: 30 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 16 седмици след ваксинация.

Прасета от 4-седмична възраст: за активна имунизация на свине от ферми, засегнати с Европейския щам на вируса на PRRS, за намаляване на клиничните симптоми, свързани с инфекция, причинена от вируса на PRRS, разпространението и продължителността на вiremията и продължителността на отделяне на вируса от инфектирани животни. При експериментални условия е доказано, че ваксинацията намалява разпространението на вируса в белодробната тъкан. В реални условия, когато инфекцията с PRRSV възникна в периода на уговяване е доказано понижаване на смъртността и на отрицателните ефекти от инфекцията върху ежедневното наддаване.

Начало на имунитета: 28 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 24 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при незасегнати стада, при които наличието на Европейския щам на PRRSV не е установено чрез надеждни диагностични вирусологични методи.

Няма налични данни за безопасността на ваксината върху репродуктивните функции при глигани.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на вируса в стадото, напр. от серопозитивни животни на серонегативни животни.

Наличието на майчини антитела може да наруши ефикасността на ваксината. При наличието на голямо количество майчини антитела, точният момент за начална ваксинация на свинете трябва да се планира.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет на ниво ферма. Незаразени с PRRS животни за разплод (напр. млади ремонтни женски свине, от стада незаразени с PRRS), които са въведени в стадо, заразено с PRRSV, трябва да се ваксинират преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинирането да се извърши в отделно карантинно отделение. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в звена за разплод. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинация.

Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове в стадото.

С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между PRRS MLV ваксиналните щамове от един и същи генотип, да не се използват различни PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове от един и същи генотип от една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спазва преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинация. Ваксиналният вирус може да се екскретира след ваксинация, напр. с изпражненията и/или секрети от носа и устата на ваксинирани животни.

След ваксинация на животни за разплод, ваксиналният щам може да се отделя до девет дни.

След ваксинация на 4-седмични прасета, отделянето на ваксиналния щам може да продължи до 29 дни. Ваксиналният щам може да се разпространи към неваксинирани животни, живеещи на същото място, включително към плода по време на бременност или прасенцата след раждане, без никакви клинични последици. Следователно, трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето към възприемчиви животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ , Депресия ² , Анорексия ² , Възпаление в мястото на инжектиране ³ , зачервяване в мястото на инжектиране ³
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Възпаление в мястото на инжектиране ⁴ ; Твърдо възелче в мястото на инжектиране ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ⁵

¹Леко преходно повишаване (не повече от 1,5 °C). Тези реакции отшумяват спонтанно без лечение.

²Умерени и преходни. Тези симптоми изчезват спонтанно без допълнително лечение.

³При интрадермално прилагане, умерени и преходни, обикновено отшумяват в рамките на 2 дни.

⁴При интрамускулно прилагане умерени и преходни, обикновено отшумяват в рамките на една седмица. Тези лезии са умерени и преходни, обикновено отшумяват в рамките на една седмица.

⁵При такива случаи следва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Женски животни за разплод:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ERYSENG PARVO в едно място чрез интрамускулно инжектиране. Консултирайте се с листовката за ERYSENG PARVO, преди прилагането на смесени продукти.

Смесеното приложение на UNISTRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се прилага само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Свини от 4-седмична възраст:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочения по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулна или интрадермална употреба:

- При интрамускулно приложение ваксината трябва да се постави в областта на врата.
- При интрадермално приложение:
 - За прасета на възраст от 4 седмици ваксината трябва да бъде поставена в областта на врата;
 - При женски прасета за разплод ваксината може да се постави в областта на врата, перинеалната зона или на вимето.

Необходимо е устройството за интрадермално поставяне, което се доставя от производителя или друго подходящо устройство без игла, с което могат да се прилагат дози от 0,2 ml (диаметър на инжекционната струя 0,25 - 0,30 mm и пикова сила на инжектиране 0,9 - 1,3 N).

Да се спазват асептични техники при инжектиране с цел да се избегне въвеждането на замърсяване по време на прилагане.

Реконституирайте ваксината със съответното количество разтворител:

№ на доза/ флакон	Обем на разтворител	
	i.m. (Интрамускулно)	i.d. (Интрадермално)
10 дози	20 ml	-
25 дози	50 ml	-
50 дози	100 ml	10 ml
100 дози	200 ml	20 ml
125 дози	250 ml	25 ml
250 дози	-	50 ml

Ако разтворителят е бил в хладилник, той трябва да се остави да достигне температура от 15 °C до 25 °C преди разтваряне на лиофилизата.

Отстранете алуминиевата капсула от флакона, съдържаща разтворителя и изтеглете известен обем от съдържанието. След това инжектирайте този обем от разтворителя във флакона с лиофилизата. Разклатете до пълното разтваряне на лиофилизата. След разтваряне изтеглете цялата получена суспензия от флакона с ваксината и я инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител. Разклатете добре преди употреба. Разтворената ваксина представлява разтвор с хомогенен червеникав цвят. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане.

Трябва да се използват следните дози и методи на приложение:

Прасета от 4-седмична възраст:

2 ml чрез интрамускулно приложение или 0.2 ml чрез интрадермално приложение.

Женски животни за разплод:

2 ml чрез интрамускулно приложение или 0.2 ml чрез интрадермално приложение. Единична ваксинация трябва да се приложи веднъж във всеки репродуктивен цикъл за защита по време на следващата бременност.

- При млади женски свине приложете една инжекция реконституирана ваксина на животно 4 седмици преди чифтосване.
- При свине майки приложете една инжекция реконституирана ваксина за животно:
 - o 2 седмици преди всяко чифтосване или
 - o 8 - 9 седмица от всяка бременност (около 60 дена след всяко чифтосване) или
 - o ваксиниране на женските свине на всеки 4 месеца.

Свине майки, незасегнати с репродуктивен и респираторен синдром (PRRS) не трябва да бъдат ваксинирани по време на бременността.

Едновременно употреба на ваксина UNISTRAIN PRRS с ERYSENG PARVO при женски животни за разплод от 6-месечна възраст, трябва да се прилага само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRAIN PRRS трябва да се реконституира със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO по същия начин, както е описано за реконституиране с разтворител. Единична доза (2 ml) от смесените ваксини, трябва да се инжектира интрамускулно за период не по-късно от 2 часа след разтваряне на ваксините.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Женски животни за разплод: отрицателни репродуктивни ефекти не биха могли да се изключат след прилагане на десетократно по-голяма доза при незаразени бременни женски животни, следователно, незаразени млади женски свине или свине майки с репродуктивен и респираторен синдром (PRRS) не трябва да бъдат ваксинирани по време на бременността. Трябва да се положат особени грижи и внимание за правилното разтваряне на ваксината и за контрол на процедурата

за ваксинация, за да се предотврати случайно предозиране. Специално внимание трябва да се обърне за избягване на предозирането при бременни женски животни, незасегнати от PRRS.

Не са забелязани неблагоприятни реакции при серопозитивни млади женски свине и свине майки или при тяхното потомство след прилагането на десетократно по-голяма доза през втория или третия триместър на бременността. Въпреки това, в отделни случаи може да се наблюдава виремия при прасенцата при серопозитивни свине майки, ваксинирани с десетократно по-голяма доза през третия триместър на бременността.

Прасета от 4-седмична възраст: не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прасета след приложение на десетократно по-голяма доза, освен споменатите в точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Вносът, продажбата, снабдяването и/или употребата на UNISTRAIN PRRS са или може да бъдат забранени в някои държави членки изцяло или в части от тяхната територия съгласно националната политика за здраве на животните.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD03.

За стимулация на активен имунитет към вирулентния Европейски щам на PRRS вирус (тип I) при прасета и женски животни за разплод.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (лиофилизат): 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител) в стъклени флакони: 5 години.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (разтворител), в PET флакони: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: до 4 часа.

Срок на годност след смесване с ERYSENG PARVO: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат: Флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Разтворител: Флакон от безцветно стъкло тип I (10 и 20 ml), тип II (50, 100 ml и 250 ml) или флакон от PET (10, 20, 50, 100 и 250 ml), затворени със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия за интрамускулно приложение:

1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 20 ml разтворител.

1 флакон с 25 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 100 ml разтворител.

1 флакон с 100 дози лиофилизат и 1 флакон с 200 ml разтворител.

1 флакон с 125 дози лиофилизат и 1 флакон с 250 ml разтворител.

10 флакона с 10, 25, 50, 100 или 125 дози лиофилизат.

10 флакона с 20, 50, 100, 200 или 250 ml разтворител.

Картонена кутия за интрадермално приложение:

1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

1 флакон с 100 дози лиофилизат и 1 флакон с 20 ml разтворител.

1 флакон с 125 дози лиофилизат и 1 флакон с 25 ml разтворител.

1 флакон с 250 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

10 флакона с 50, 100, 125 или 250 дози лиофилизат.

10 флакона с 10, 20, 25 или 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2595

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/02/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV