

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml (intramuskulárne použitie) alebo 0,2 ml (intradermálne použitie) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý
 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀
(infekčná dávka pre bunkové kultúry)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Želatína
Povidón
Glutamát sodný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Sacharóza
Voda na injekciu
<u>Rozpúšťadlo (roztok fosfátového pufru):</u>
Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda na injekciu

Lyofilizát: biely až nažltlý prášok.

Rozpúšťadlo: Homogénny, číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Chovné samice: Na aktívnu imunizáciu chovných samíc z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS na zníženie reprodukčných porúch, výskytu a trvania virémie, transplacentárneho prenosu

vírusu, vírusovej záťaže tkaniva a klinických príznakov u potomstva spojených s infekciou kmeňmi vírusu PRRS. V laboratórnych podmienkach vakcinácia samíc znížila negatívny vplyv infekcie vírusom PRRS na úžitkovosť prasiatok (mortalita a prírastok hmotnosti) počas prvých 28 dní života.

Nástup imunity: 30 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po vakcinácii.

Ošípané od 4 týždňov veku: Na aktívnu imunizáciu ošípaných z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS, na zníženie klinických príznakov spojených s infekciou vírusom PRRS, výskytu a trvania virémie a dĺžky trvania vylučovania vírusu u infikovaných zvierat. V experimentálnych podmienkach bolo preukázané, že vakcinácia znižuje záťaž pľúcneho tkaniva vírusom. V terénnych podmienkach, kedy došlo ku infekcii PRRSV počas výkrmu, bolo preukázané zníženie úmrtnosti a negatívnych dopadov infekcie na denný prírastok hmotnosti.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať vo vnímavých stádach, v ktorých prítomnosť európskeho PRRSV nebola potvrdená spoľahlivými diagnostickými virologickými metódami.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti vakcíny na reprodukčnú výkonnosť kancov.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo prenosu vírusu v rámci stáda, napr. zo séropozitívnych zvierat na séronegatívne zvieratá.

Materské protilátky môžu interferovať s účinnosťou vakcíny. V prítomnosti vysokej hladiny materských protilátok je nutné správne načasovať vakcináciu prasiatok.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy. Plemenné zvieratá, ktoré predtým neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stáda s negatívnym výsledkom na vírus PRRS), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného vírusom PRRS, sa majú vakcinovať pred prvou insemináciou. Vakcináciu vykonávať prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky sa má dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako fáza vylučovania vakcíny PRRS MLV po vakcinácii. Nestriedajte v stáde rutinne dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV na báze rôznych kmeňov.

Aby sa obmedzilo potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívajte súčasne na jednej farme rôzne vakcíny PRRS MLV na báze rôznych kmeňov rovnakého genotypu.

V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu sa má dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním aktuálnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako obdobie vylučovania aktuálnej vakcíny po vakcinácii.

Vakcinačný vírus môže byť po vakcinácii vylučovaný, napr. stolicou a/alebo prostredníctvom nosových alebo ústnych sekrétov vakcinovaných zvierat.

Po vakcinácii chovných samíc môže byť vakcinačný kmeň vylučovaný až po dobu deviatich dní.

Po vakcinácii štvortýždňových ošipaných môže vylučovanie vakcinačného kmeňa trvať až 29 dní. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované, spoločne ustajnené zvieratá, vrátane plodu počas gravidity a prasiatok po pôrode bez akýchkoľvek klinických následkov. Preto je potrebné prijať špeciálne opatrenia na zabránenie šírenia na vnímavé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ , Depresia ² , Anorexia ² Zápal v mieste vpichu ³ , Začervenanie v mieste vpichu ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápal v mieste vpichu ⁴ , Uzol v mieste vpichu ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ⁵

¹Mierne prechodné zvýšenie (nie viac ako o 1,5 °C). Tieto reakcie spontánne odzneli bez liečby.

²Mierna a prechodná. Tieto príznaky spontánne vymizli bez akejkoľvek ďalšej liečby.

³Po intradermálnom podaní. Mierne a prechodné, zvyčajne odznejú do 2 dní.

⁴Po intramuskulárnom podaní. Mierne a prechodné, zvyčajne odznejú do jedného týždňa.

⁵V takýchto prípadoch by mala byť podaná vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Chovné samice:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou ERYSENG PARVO na jedno miesto vpichu intramuskulárne. -Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku ERYSENG PARVO.

Zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Ošipané od 4 týždňov veku:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne alebo intradermálne použitie:

- Pri intramuskulárnom podaní sa má vakcína aplikovať do oblasti krku.
- Pri intradermálnom podaní:
 - o u ošipaných od veku 4 týždňov sa vakcína môže aplikovať do oblasti krku,
 - o u chovných samic sa vakcína môže aplikovať do oblasti krku, perinea alebo vemena.

Je potrebné použiť ID zariadenie dodávané držiteľom povolenia na výrobu alebo iné vhodné zariadenie bez ihly, ktoré je schopné podať 0,2 ml dávky (priemer vstrekaného prúdu je 0,25 – 0,30 mm a maximálna sila vstrelu je 0,9 – 1,3 N).

Je potrebné dodržiavať aseptické techniky podávania injekcie, aby sa zabránilo kontaminácii počas podávania vakcíny.

Vakcínu rekonštituovať s príslušným rozpúšťadlom:

Počet dávok v liekovke	Objem rozpúšťadla	
	IM	ID
10 dávok	20 ml	-
25 dávok	50 ml	-
50 dávok	100 ml	10 ml
100 dávok	200 ml	20 ml
125 dávok	250 ml	25 ml
250 dávok	-	50 ml

Ak je rozpúšťadlo skladované v chladničke, pred rekonštitúciou lyofilizátu ho treba nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odtrhnite hliníkový uzáver fľaše obsahujúcej rozpúšťadlo a aspiráciou odoberte určitý objem z obsahu. Potom injikujte tento objem rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizovanú vakcínu. Pretrepávajte, kým sa lyofilizovaný prášok úplne nerozpustí. Po rekonštitúcii odoberte všetku získanú suspenziu z liekovky vakcíny a injikujte ju do liekovky obsahujúcej zvyšok rozpúšťadla.

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Rekonštituovaná vakcína je homogénny načervenalý roztok. Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na aplikáciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

Aplikujte nasledovné dávky a metódy podania:

Ošipané od 4 týždňov veku:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálnym podaním.

Chovné samice:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálnym podaním. Kvôli ochrane počas následnej gravidity je nutné vykonať jednu vakcináciu v každom reprodukčnom cykle.

U prasničiek podať jednu injekciu rekonštituovanej vakcíny na jedno zviera 4 týždne pred párením.

U prasnic podať jednu injekciu rekonštituovanej vakcíny na jedno zviera:

- 2 týždne pred každým párením alebo
- v 8. – 9. týždni každej gravidity (približne 60 dní po párení) alebo
- vakcinácia prasnic každé 4 mesiace.

Prasnice, ktoré ešte neboli infikované vírusom PRRS, by nemali byť vakcinované počas gravidity.

Pre simultánne použitie s vakcínou ERYSENG PARVO u chovných samíc od 6 mesiacov veku by zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Je nutné dodržiavať nasledujúce pokyny: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO, rovnakým spôsobom ako je opísané pri použití s rozpúšťadlom. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť podaná do 2 hodín intramuskulárne.

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

3.10 Priznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Chovné samice: Negatívne účinky na reprodukčné parametre nemožno vylúčiť po podaní desaťnásobnej dávky gravidným samiciam, ktoré neboli vystavené PRRSV, preto by prasničky a prasnice, ktoré ešte neboli infikované vírusom PRRS, nemali byť vakcinované počas gravidity. Treba venovať osobitnú starostlivosť a pozornosť správne rozpusteniu vakcíny a prevedeniu vakcinačného postupu, aby nedošlo k náhodnému predávkovaniu. Prijmite osobitné opatrenia, aby sa zabránilo predávkovaniu gravidných samíc ktoré ešte neboli infikované.

Po 10-násobnom predávkovaní počas 2. alebo 3. trimestra gravidity u séropozitívnych prasničiek a prasnic, ani u ich potomkov, neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie. Avšak u prasiatok od séropozitívnych prasnic po 10-násobnom predávkovaní vakcínou počas 3. trimestra gravidity sa môže zriedkavo vyskytnúť virémia.

Ošípané od 4 týždňov veku: U predtým netestovaných prasiatok neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní 10-násobnej dávky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie prípravku UNISTRAIN PRRS je alebo môže byť v niektorých členských štátoch zakázané na celom ich území alebo jeho časti v súlade s vnútroštátnou politikou v oblasti zdravia zvierat.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Na stimulovanie aktívnej imunity proti virulentnému európskemu vírusu PRRS (typ I) u ošípaných a chovných samíc.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale v sklenených nádobách: 5 rokov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale v PET nádobách: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii rozpúšťadlom: do 4 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Skladovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: Bezfarebná sklenená liekovka typ I, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: Bezfarebná sklenená liekovka typ I (10 a 20 ml), typ II (50, 100 a 250 ml) alebo PET liekovky (10, 20, 50, 100 a 250 ml) uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa na intramuskulárne podanie:

1 liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.

1 liekovka s 25 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.

1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 100 ml rozpúšťadla.

1 liekovka s 100 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 200 ml rozpúšťadla.

1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 250 ml rozpúšťadla.

10 liekoviek s 10, 25, 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.

10 liekoviek s 20, 50, 100, 200 alebo 250 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa na intradermálne podanie:

1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 10 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 100 lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 25 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 250 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.
10 liekoviek s 50, 100, 125 alebo 250 dávkami lyofilizátu.
10 liekoviek s 10, 20, 25 alebo 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/014/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

18/04/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 liekovka (10 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (25 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (50 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (50 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (100 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (100 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (200 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (125 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (250 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 25 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 100 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 100 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 200 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 250 ml rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 liekovka (50 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (10 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (100 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (125 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (25 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (250 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (50 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka (50 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (10 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (100 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (125 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (25 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (250 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (50 ml) rozpúšťadla.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intradermálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (10, 25, 50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s 10 dávkami.

10 liekoviek s 25 dávkami.

10 liekoviek s 50 dávkami.

10 liekoviek s 100 dávkami.

10 liekoviek s 125 dávkami.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (50, 100, 125 a 250 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s 50 dávkami.

10 liekoviek s 100 dávkami.

10 liekoviek s 125 dávkami.

10 liekoviek s 250 dávkami.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intradermálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (20, 50, 100, 200 a 250, 25 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS rozpúšťadlo

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 liekoviek s objemom 20 ml.

10 liekoviek s objemom 50 ml.

10 liekoviek s objemom 100 ml.

10 liekoviek s objemom 200 ml.

10 liekoviek s objemom 250 ml.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (10, 20, 25 a 50 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS rozpúšťadlo

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 liekoviek s objemom 10 ml.
10 liekoviek s objemom 20 ml.
10 liekoviek s objemom 25 ml.
10 liekoviek s objemom 50 ml.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intradermálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (10, 25, 50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok.

25 dávok.

50 dávok.

100 dávok.

125 dávok.

6. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne podanie.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (50, 100, 125 a 250 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (0,2 ml) obsahuje:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 dávok.

100 dávok.

125 dávok.

250 dávok.

6. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intradermálne podanie.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (20 a 50 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp{mesiac/rok}

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml.

50 ml.

6. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne podanie.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALÉ ROZPÚŠŤADLA**

1 liekovka (100, 200 a 250 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS rozpúšťadlo

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

3. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

6. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

8. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

200 ml

250 ml

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 liekoviek (10, 20, 25 a 50 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS rozpúšťadlo

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

3. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálne podanie.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

6. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

8. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml.

20 ml.

25 ml.

50 ml.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml (intramuskulárne použitie) alebo 0,2 ml (intradermálne použitie) rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Vírus PRRS typ 1, kmeň VP-046 BIS, živý
(infekčná dávka pre bunkové kultúry)

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

Lyofilizát: biely až nažltlý prášok.

Rozpúšťadlo: Homogénny, číry roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Chovné samice: Na aktívnu imunizáciu chovných samic z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS na zníženie reprodukčných porúch, výskytu a trvania virémie, transplacentárneho prenosu vírusu, vírusovej záťaže tkaniva a klinických príznakov u potomstva spojených s infekciou kmeňmi vírusu PRRS. V laboratórnych podmienkach vakcinácia samic znížila negatívny vplyv infekcie vírusom PRRS na úžitkovosť prasiatok (mortalita a prírastok hmotnosti) počas prvých 28 dní života.

Nástup imunity: 30 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po vakcinácii.

Ošípané od 4 týždňov veku: Na aktívnu imunizáciu ošípaných z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS, na zníženie klinických príznakov spojených s infekciou vírusom PRRS, výskytu a trvania virémie a dĺžky trvania vylučovania vírusu u infikovaných zvierat. V experimentálnych podmienkach bolo preukázané, že vakcinácia znižuje záťaž pľúcneho tkaniva vírusom. V terénnych podmienkach, kedy došlo ku infekcii PRRSV počas výkrmu, bolo preukázané zníženie úmrtnosti a negatívnych dopadov infekcie na denný prírastok hmotnosti.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať vo vnímavých stádach, v ktorých prítomnosť európskeho PRRSV nebola potvrdená spoľahlivými diagnostickými virologickými metódami.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti vakcíny na reprodukčnú výkonnosť kancov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo prenosu vírusu v rámci stáda, napr. zo séropozitívnych zvierat na séronegatívne zvieratá.

Materské protilátky môžu interferovať s účinnosťou vakcíny. V prítomnosti vysokej hladiny materských protilátok je nutné správne načasovať vakcináciu prasiatok.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Cieľom vakcinácie je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy. Plemenné zvieratá, ktoré predtým neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stád s negatívnym výsledkom na vírus PRRS), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného vírusom PRRS, sa majú vakcinovať pred prvou insemináciou. Vakcináciu vykonávať prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi vakcináciou a presunom zvierat do chovnej jednotky sa má dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako fáza vylučovania vakcíny PRRS MLV po vakcinácii. Nestriedajte v stáde rutinne dve alebo viac komerčných vakcín PRRS MLV na báze rôznych kmeňov.

Aby sa obmedzilo potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívajte súčasne na jednej farme rôzne vakcíny PRRS MLV na báze rôznych kmeňov rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej PRRS MLV vakcíny na inú PRRS MLV vakcínu sa má dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním aktuálnej vakcíny a prvým podaním novej vakcíny. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako obdobie vylučovania aktuálnej vakcíny po vakcinácii.

Vakcinačný vírus môže byť po vakcinácii vylučovaný, napr. stolicou a/alebo prostredníctvom nosových alebo ústnych sekrétov vakcinovaných zvierat.

Po vakcinácii chovných samíc môže byť vakcinačný kmeň vylučovaný až po dobu deviatich dní.

Po vakcinácii štvrtýždňových ošípaných môže vylučovanie vakcinačného kmeňa trvať až 29 dní. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované, spoločne ustajnené zvieratá, vrátane plodu počas gravidity a prasiatok po pôrode bez akýchkoľvek klinických následkov. Preto je potrebné prijať špeciálne opatrenia na zabránenie šírenia na vnímavé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie (pozri časť „Predávkovanie“).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Chovné samice:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou ERYSENG PARVO na jedno miesto vpichu intramuskulárne. Pred aplikáciou miešaného produktu si prečítajte informácie o lieku ERYSENG PARVO.

Zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Ošípané od 4 týždňov veku:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Chovné samice: Negatívne účinky na reprodukčné parametre nemožno vylúčiť po podaní desaťnásobnej dávky gravidným samicam, ktoré neboli vystavené PRRSV, preto by prasničky a prasnice, ktoré ešte neboli infikované vírusom PRRS, nemali byť vakcinované počas gravidity. Treba venovať osobitnú starostlivosť a pozornosť správne rozpusteniu vakcíny a prevedeniu vakcinačného postupu, aby nedošlo k náhodnému predávkovaniu. Prijmite osobitné opatrenia, aby sa zabránilo predávkovaniu gravidných samic ktoré ešte neboli infikované.

Po 10-násobnom predávkovaní počas 2. alebo 3. trimestra gravidity sa u séropozitívnych prasničiek a prasníc, ani u ich potomkov, neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie. Avšak u prasiatok od séropozitívnych prasníc po 10-násobnom predávkovaní vakcínou počas 3. trimestra gravidity sa môže zriedkavo vyskytnúť virémia.

Ošípané u od 4 týždňov veku: Po podaní nadmernej dávky (10 dávok) predtým netestovaným prasiatkam neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Dovoz, predaj, dodávanie a/alebo používanie prípravku UNISTRAIN PRRS je alebo môže byť v niektorých členských štátoch zakázané na celom ich území alebo jeho časti v súlade s vnútroštátnou politikou v oblasti zdravia zvierat.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ , Depresia ² , Anorexia ² Zápál v mieste vpichu ³ , Začervenanie v mieste vpichu ³
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zápál v mieste vpichu ⁴ , Uzol v mieste vpichu ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivenosti ⁵

¹Mierne prechodné zvýšenie (nie viac ako o 1,5 °C). Tieto reakcie spontánne odzneli bez liečby.

²Mierna a prechodná. Tieto príznaky spontánne vymizli bez akejkoľvek ďalšej liečby.

³Po intradermálnom podaní. Mierne a prechodné, zvyčajne odznejú do 2 dní.

⁴Po intramuskulárnom podaní. Mierne a prechodné, zvyčajne odznejú do jedného týždňa.

⁵V takýchto prípadoch by mala byť podaná vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne alebo intradermálne použitie:

- Pri intramuskulárnom podaní sa má vakcína aplikovať do oblasti krku.
- Pri intradermálnom podaní:
 - o u ošípaných od veku 4 týždňov sa vakcína môže aplikovať do oblasti krku,
 - o u chovných samic sa vakcína môže aplikovať do oblasti krku, perinea alebo vemena.

Je potrebné použiť ID zariadenie dodávané držiteľom povolenia na výrobu alebo iné vhodné zariadenie bez ihly, ktoré je schopné podať 0,2 ml dávky (priemer vstrekaného prúdu je 0,25 – 0,30 mm a maximálna sila vstrekú je 0,9 – 1,3 N).

Je potrebné dodržiavať aseptické techniky podávania injekcie, aby sa zabránilo kontaminácii počas podávania vakcíny.

Aplikujte nasledovné dávky a metódy podania:

Ošípané od 4 týždňov veku:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálnym podaním.

Chovné samice:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálnym podaním. Kvôli ochrane počas nasledujúcej gravidity je nutné vykonať jednu vakcináciu v každom reprodukčnom cykle.

U prasničiek podať jednu injekciu rekonštituovanej vakcíny na jedno zviera 4 týždne pred párením.

U prasníc podať jednu injekciu rekonštituovanej vakcíny na jedno zviera

- o 2 týždne pred každým párením alebo
- o v 8 – 9. týždni každej gravidity (približne 60 dní po párení) alebo
- o vakcinácia prasníc každé 4 mesiace

Prasnice, ktoré ešte neboli infikované vírusom PRRS, by nemali byť vakcinované počas gravidity.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu rekonštituovať s príslušným rozpúšťadlom:

Počet dávok v liekovke	Objem rozpúšťadla	
	IM	ID
10 dávok	20 ml	-
25 dávok	50 ml	-
50 dávok	100 ml	10 ml
100 dávok	200 ml	20 ml
125 dávok	250 ml	25 ml

250 dávok	-	50 ml
-----------	---	-------

Ak je rozpúšťadlo skladované v chladničke, pred rekonštitúciou lyofilizátu ho treba nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odtrhnite hliníkový uzáver fľaše obsahujúcej rozpúšťadlo a aspiráciou odoberte určitý objem z obsahu. Potom injikujte tento objem rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizovanú vakcínu. Pretrepávajte, kým sa lyofilizovaný prášok úplne nerozpustí. Po rekonštitúcii odoberte všetku získanú suspenziu z lyofilizovanej liekovky a injikujte ju do liekovky obsahujúcej zvyšok rozpúšťadla. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rekonštituovaná vakcína je homogénny načervenalý roztok. Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na aplikáciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

Pre simultánne použitie s vakcínou ERYSENG PARVO u chovných samíc od 6 mesiacov veku by zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Je nutné dodržiavať nasledujúce pokyny: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO, rovnakým spôsobom ako je opísané pri použití s rozpúšťadlom. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť podaná do 2 hodín intramuskulárne.

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

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Skladovať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C)

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Skladovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Tento veterinárny liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP.

Doba použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii rozpúšťadlom: do 4 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla: 97/014/DC/13-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa na intramuskulárne podanie:

- 1 liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 25 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 100 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 100 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 200 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 250 ml rozpúšťadla.
- 10 liekoviek s 10, 25, 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.
- 10 liekoviek s 20, 50, 100, 200 alebo 250 ml rozpúšťadla.

Kartónová škatuľa na intradermálne podanie:

- 1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 10 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 100 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 25 ml rozpúšťadla.
- 1 liekovka s 250 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.
- 10 liekoviek s 50, 100, 125 alebo 250 dávkami lyofilizátu.
- 10 liekoviek s 10, 20, 25 alebo 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Laboratorios Hipra,, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO
Tel. +34 972 43 06 60

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

17. Ďalšie informácie