

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UNISTRAN PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Substance active :

Virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, type 1, Souche VP-046 BIS, vivant $10^{3,5}-10^{5,5}$ DICC₅₀
(DICC₅₀ : dose infectant 50% d'une culture cellulaire).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Gélatine
Povidone
Glutamate monosodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Saccharose
Eau pour préparations injectables
Solvant (Solution tampon phosphate) :
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : poudre blanche à jaunâtre.

Solvant : solution homogène et claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 verrats.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

Des précautions doivent être prises pour éviter le transfert du virus dans le troupeau, par exemple 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

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

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

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

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

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

⁵ Le 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Truies reproductrices :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec ERYSENG PARVO sur un seul site d'injection par voie intramusculaire. Veuillez consulter les informations produit d'ERYSENG PARVO avant l'administration du mélange de vaccins.

Le mélange d'UNISTRIN 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 que ceux mentionnés ci-dessus. 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 :

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou voie intradermique :

- Par voie intramusculaire, le vaccin doit être injecté au niveau du cou.
- Par voie intradermique :
 - Chez les porcs, à partir de 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 aiguille 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.

Reconstituer le vaccin avec le 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 de 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.

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 cochettes, 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.

Pour une utilisation simultanée avec ERYSENG PARVO chez des femelles reproductrices à partir de l'âge de 6 mois, le mélange d'UNISTRRAIN 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'UNISTRRAIN 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.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doses	+	10 doses (20 ml)
25 doses	+	25 doses (50 ml)
50 doses	+	50 doses (100 ml)

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

Porcs à partir de 3 semaines d'âge : aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé chez les porcelets naïfs de traitement, suite à l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

L'importation, la vente, la distribution et/ou l'utilisation de UNISTRAIN PRRS sont ou peuvent être interdites dans certains Etats membres sur l'ensemble ou sur une partie de leur territoire conformément à la législation nationale.

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'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AD03

Stimulation d'une immunité active contre le virus européen du SDRP (type I) chez les porcs et les truies reproductrices.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente en flacon verre : 5 ans.
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente en flacon PET : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution avec le solvant : 4 heures.
Durée de conservation après mélange avec le vaccin ERYSENG PARVO : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon verre incolore type I fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon verre incolore type I (10 et 20 ml) flacon verre incolore type II (50, 100 et 250 ml)
Ou flacon PET (10, 20, 50, 100 et 250 ml) ou flacon PET (10, 20, 50, 100 et 250 ml) fermés par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton pour voie intramusculaire :

1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant.
1 flacon de 25 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.
1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 100 ml de solvant.
1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 200 ml de solvant.
1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon met 250 ml de solvant.
10 flacons de 10, 25, 50, 100 of 125 doses de lyophilisat.
10 flacons de 20, 50, 100, 200 of 250 ml de solvant.

Boîte en carton pour voie intradermique :

1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.
1 flacon de 100 doses de lyophilisat et 1 flacon de 20 ml de solvant.
1 flacon de 125 doses de lyophilisat et 1 flacon de 25 ml de solvant.
1 flacon de 250 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.
10 flacons de 50, 100, 125 of 250 doses de lyophilisat.
10 flacons de 10, 20, 25 of 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

LABORATORIOS HIPRA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V435477 (Lyophilisat + solvant verre type I)
BE-V435486 (Lyophilisat + solvant verre type II)
BE-V485902 (Lyophilisat + solvant PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/03/2013

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

23/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).