

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat :

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd porcien reproductief en respiratoir syndroom virus (PRRSV), stam VP-046 BIS
..... $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀ (*celcultuur infectieuze dosis*)

Oplosmiddel:

Fosfaatbuffer oplossing.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: wit tot geelachtig poeder.
oplosmiddel: homogeen-heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Fokzeugen en -gelten: voor actieve immunisatie van fokzeugen en -gelten op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van voortplantingsstoornissen, incidentie en duur van viremie, transplacentaire virusoverdracht, virale belasting van het weefsel en klinische verschijnselen bij de nakomelingen geassocieerd met infectie door stammen van het PRRS-virus. Onder laboratorium omstandigheden verminderde vaccinatie van vrouwelijke dieren de negatieve invloed van een PRRS-virusinfectie op de prestaties van de biggen (mortaliteit en gewichtstoename) binnen de eerste 28 levensdagen.

Aanvang van immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 16 weken na de vaccinatie.

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken: voor actieve immunisatie van varkens op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van klinische

verschijnselen geassocieerd met een PRRS-virus-infectie, incidentie en duur van de viremie en de duur van virusuitscheiding door geïnfecteerde dieren. Onder experimentele omstandigheden werd aangetoond dat vaccinatie leidt tot een vermindering van de virale belasting van het weefsel in de longen. Onder veldomstandigheden werd, bij een PRRSV-infectie gedurende de afmestperiode, een vermindering van de mortaliteit en van de negatieve invloed van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in naïeve koppels waar de aanwezigheid van Europese PRRSV niet is aangetoond door middel van betrouwbare virologische diagnostische methoden.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het vaccin voor de reproductieve prestaties van beren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bv. van seropositieve naar seronegatieve dieren.

Maternale antilichamen kunnen interfereren met de werkzaamheid van het vaccin. Bij biggen met een hoge maternale antilichaamtiter dient het tijdstip van de eerste vaccinatie dienovereenkomstig te worden gepland.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor een optimale controle van het PRRS-virus wordt aangeraden om alle doeldieren binnen het koppel vanaf de vroegst aangeraden leeftijd te vaccineren. Nieuw binnengebrachte PRRSV-naïeve zeugen en gelten (bijvoorbeeld vervangingszeugen of gelten uit een PRRSV-negatief koppel), moeten gevaccineerd worden vóór de dracht.

Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinvirus na vaccinatie oraal, nasaal en/of in de ontlasting uitscheiden.

Na de vaccinatie van fokzeugen en –gelten kan de vaccinstam tot maximaal negen dagen worden uitgescheiden.

Na de vaccinatie van 4 weken oude biggen kan uitscheiding van de vaccinstam tot maximaal 29 dagen duren.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde, gemeenschappelijk gehuisveste dieren, met inbegrip van de foetus tijdens de dracht en biggen na de partus, zonder enige klinische gevolgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar vatbare dieren te voorkomen, indien nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie kwamen in studies lichte, tijdelijke stijgingen (niet meer dan 1,5 °C) van de lichaamstemperatuur zeer vaak voor. Deze reacties verdwenen vanzelf zonder behandeling.

Na vaccinatie kwamen in studies milde en tijdelijke depressie of anorexia zeer vaak voor. Deze symptomen verdwenen spontaan zonder aanvullende behandeling.

Na intradermale toediening van het vaccin kwamen in studies lokale reacties (ontsteking en/of roodheid) zeer vaak voor. Deze lokale reacties waren mild en van tijdelijke aard en verdwenen doorgaans binnen 2 dagen.

Na intramusculaire toediening van het vaccin kwamen reacties op de injectieplaats (kleine knobbeltjes en/of ontsteking) vaak voor in studies. De laesies waren mild en van voorbijgaande aard en verdwenen meestal binnen één week.

In uitzonderlijke gevallen veroorzaakte vaccinatie overgevoelighedsreacties. In dergelijke gevallen moet een gepaste symptomatische behandeling worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

De veiligheid van het vaccin, wanneer toegediend na meer dan 60 dagen dracht, is niet onderzocht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fokzeugen en –gelten:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden met ERYSENG PARVO, en intramusculair toegediend kan worden op één injectieplaats. Vóór toediening van de gemengde vaccins dient de productinformatie van ERYSENG PARVO te worden geraadpleegd.

De gemengde toediening van UNISTRAIN PRRS en ERYSENG PARVO dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via de intramusculaire of intradermale route.

Zowel intramusculair als intradermaal dient het vaccin in de nek regio te worden toegediend. Voor intradermale toediening dient het ID-apparaat gebruikt te worden dat geleverd is door de handelsvergunningshouder of een ander geschikt naaldloos apparaat dat doses van 0,2 ml kan toedienen (injectiekracht: 400-190N; tuitdiameter: 0,25mm).

Reconstitueer het vaccin met de corresponderende suspenseervloeistof:

Aantal doses per injectieflacon	Volume van oplosmiddel	
	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

Verwijder de aluminium felscapsule van de injectieflacon met oplosmiddel en zuig een bepaald volume van de inhoud op. Injecteer dit volume oplosmiddel vervolgens in de injectieflacon met het lyofilisaat. Schud tot het lyofilisaat volledig is gesuspenseerd. Verwijder na reconstitutie de volledige verkregen suspensie uit de vaccin injectieflacon en injecteer deze in de injectieflacon met het resterende oplosmiddel.

Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een homogene, roodachtige suspensie. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuiten voor de toediening.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

2 ml via intramusculaire injectie of 0,2 ml via intradermale toediening.

Fokzeugen en –gelten:

2 ml via intramusculaire injectie of 0,2 ml via intradermale toediening. Een enkelvoudige vaccinatie dient éénmaal per voortplantingscyclus te worden toegediend voor bescherming gedurende de volgende dracht.

Bij gelten dient 4 weken vóór de dekking 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend.

Bij zeugen dient 2 weken vóór de dekking of in week 8-9 van de dracht (ongeveer 60 dagen na het dekken) 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend.

Vaccineer de vrouwelijke dieren bij elke dracht volgens het bovenstaande schema.

Voor gelijktijdig gebruik met ERYSENG PARVO bij fokzeugen en –gelten vanaf zes maanden dient de gemengde toediening van UNISTRAN PRRS en ERYSENG PARVO alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRAN PRRS met de inhoud van één injectieflacon ERYSENG PARVO op dezelfde manier als beschreven voor reconstitutie met oplosmiddel. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gemengde vaccins intramusculair toe.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Fokzeugen en –gelten: negatieve effecten op de voortplantingsparameters konden niet worden uitgesloten na toediening van een tienvoudige overdosering bij naïeve, drachtige dieren. Er dient vooral zorg en aandacht te worden besteed aan de correcte reconstitutie van het vaccin en de uitvoering van de vaccinatieprocedure om accidentele overdosering te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om overdosering bij naïeve, drachtige dieren te voorkomen.

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken: er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij naïeve biggen na toediening van een tienvoudige overdosering behalve de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins, Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom (PRRS) virus vaccin.

ATCvet-code: QI09AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het virulente Europese PRRS-virus (type I) bij varkens, fokzeugen en -gelten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Gelatine

Povidon

Mononatriumglutamaat

Natriumchloride

Kaliumchloride

Sucrose

Water voor injecties

Oplosmiddel:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumchloride

Kaliumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de bij het diergeneesmiddel geleverde oplosmiddel of met ERYSENG PARVO.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van oplosmiddel in glazen flacons: 5 jaar.
Houdbaarheid suspenseervloeistof in PET flacons: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie met oplosmiddel: binnen 4 uur gebruiken.
Houdbaarheid na combineren met ERYSENG PARVO: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.
oplosmiddel: Bewaren en transporteren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: Kleurloze Type I glazen injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

oplosmiddel: Kleurloze Type I glazen injectieflacon (10 en 20 ml) of Type II glazen injectieflacon (50, 100 en 250 ml) of PET injectieflacon (10, 20, 50, 100 en 250 ml) afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Intramusculair gebruik:

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 200 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 250 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 10, 25, 50, 100 of 125 doses lyofilisaat bevat.
Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 20, 50, 100, 200 of 250 ml oplosmiddel bevat.

Intradermaal gebruik:

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 25 ml suspenseervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 50, 100 of 125 doses lyofilisaat bevat.
Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 10, 20 of 25 ml oplosmiddel bevat.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 2013
Datum van laatste verlenging: 21 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/10/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

De productie, import, in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan verboden zijn in het gehele of in een deel van het gebied van een lidstaat ingevolge de nationale wetgeving.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving..

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift