

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml- (intramuskuläre Anwendung) oder eine 0,2 ml-Dosis (intradermale Anwendung) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Porcines reproduktives und respiratorisches Syndrom Virus, Typ 1,
Stamm VP-046 BIS, lebend $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ GKID₅₀
(Gewebekultur infektiöse Dosis)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel (Phosphatpufferlösung):
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes bis gelbliches Pulver.
Lösungsmittel: homogene klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Weibliche Zuchttiere: Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen aus Beständen, die mit dem europäischen PRRS-Virus (PRRSV) befallen sind, zur Verringerung von Reproduktionsstörungen, von Auftreten und Dauer einer Virämie, der transplazentaren Übertragung des Virus, der Viruslast im Gewebe und von klinischen Symptomen bei den Nachkommen in Verbindung mit einer Infektion durch PRRSV-Stämme.

Unter Laborbedingungen verringerte die Impfung bei Sauen die Beeinträchtigung einer PRRS-Infektion auf Ferkel-Aufzuchtleistungen (Mortalität und Gewichtszunahme) in den ersten 28 Lebenstagen.

Beginn der Immunität: 30 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

Schweine ab einem Alter von 4 Wochen: Für eine aktive Immunisierung von Schweinen aus Beständen, die vom europäischen PRRS-Virus befallen sind, zur Verringerung des Auftretens und der Dauer der Virämie, der Virenfreisetzung durch infizierte Tiere und der klinischen Symptome in Verbindung mit einer PRRS-Virusinfektion. Unter Feldbedingungen konnte durch die Impfung eine Verringerung der Viruslast im Lungengewebe nachgewiesen werden. Bei Feldversuchen mit einer PRRS-Virusinfektion während der Mastperiode konnte eine Verringerung der Mortalität und der negativen Effekte der Infektion auf die Tageszunahmen nachgewiesen werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht in naiven Beständen anwenden, in denen europäisches PRRS-Virus nicht durch verlässliche virologische Diagnostikverfahren nachgewiesen wurde.

Es liegen keine Daten über die Unschädlichkeit des Impfstoffes im Hinblick auf die Reproduktionsleistung bei Ebern vor.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Übertragung des Virus innerhalb eines Bestandes zu verhindern, z.B. von seropositiven Tieren auf seronegative Tiere.

Maternale Antikörper können die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen. Beim Vorliegen hoher maternale Antikörper-Titer sollte der Zeitpunkt für die Erstimpfung der Ferkel entsprechend darauf abgestimmt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. PRRS-Virus naive Zuchttiere (z. B. Jungsaunen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase des modifizierten PRRSV-Lebend-Impfstoffs (= PRRS-MLV, engl. PRRS modified live virus) nach der Impfung.

Vermeiden Sie innerhalb eines Bestands den routinemäßigen Wechsel zwischen zwei oder mehreren kommerziell erhältlichen PRRS-MLV-Impfstoffen, welche auf unterschiedlichen Stämmen basieren. Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, wenden Sie nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren, innerhalb eines Betriebs an. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff auf einen anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des bisherigen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase des aktuellen Impfstoffs nach der Impfung.

Das Impfvirus kann nach der Impfung z. B. mit dem Kot und/oder in nasalen oder oralen Sekreten von geimpften Tieren ausgeschieden werden.

Nach der Impfung von Zuchtsauen kann der Impfstamm bis zu neun Tage lang ausgeschieden werden. Nach der Impfung von 4 Wochen alten Schweinen, kann der Impfstamm bis zu 29 Tage lang ausgeschieden werden.

Der Impfstamm kann ohne klinische Folgen auf nichtgeimpfte Tiere übergehen, einschließlich des Fötus während der Trächtigkeit sowie der Saugferkel. Daher sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung auf empfängliche Tiere zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , Depression ² , Appetitlosigkeit ² , Entzündung der Injektionsstelle ³ , Rötung der Injektionsstelle ³
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle ⁴ , Knötchen an der Injektionsstelle ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵

¹Geringfügiger vorübergehender Anstieg (nicht mehr als 1,5 °C) Diese Reaktionen klingen spontan ohne Behandlung ab.

²Mild und vorübergehend. Diese Anzeichen verschwinden spontan ohne zusätzliche Behandlung.

³Nach intradermaler Verabreichung., Mild und vorübergehend, klingen in der Regel innerhalb von 2 Tagen ab.

⁴Nach intramuskulärer Verabreichung. Mild und vorübergehend. Bilden sich in der Regel innerhalb einer Woche zurück.

⁵In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zuchtsauen:

Es sind Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügbar, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit ERYSENG PARVO gemischt und intramuskulär an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Produkte sollte die Produktliteratur von ERYSENG PARVO zu Rate gezogen werden.

Die Impfstoffmischung aus UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollte lediglich bei der Impfung von Tieren vor dem Belegen verwendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Schweine ab einem Alter von 4 Wochen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intradermalen Anwendung:

- intramuskuläre Anwendung: der Impfstoff ist in die seitliche Halsregion zu verabreichen
- intradermale Anwendung:
 - o bei Schweinen ab einem Alter von 4 Wochen kann der Impfstoff in die seitliche Halsregion verabreicht werden,
 - o bei weiblichen Zuchttieren kann der Impfstoff in die seitliche Halsregion, den Bereich des Damms (Perineal-Zone) oder das Gesäuge verabreicht werden.

Der vom Zulassungsinhaber mitgelieferte intradermale Applikator oder ein anderer geeigneter nadelloser Applikator für Dosen von 0,2 ml [Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25 - 0,30 mm und eine Injektionskraft (*engl.* peak force) von 0,9 - 1,3 N] soll verwendet werden.

Aseptische Injektionstechniken sollten eingehalten werden, um eine Kontamination bei der Verabreichung des Impfstoffs zu vermeiden.

Rekonstituieren des Impfstoffs mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche	Menge des Lösungsmittels	
	IM	ID
10 Dosen	20 ml	-
25 Dosen	50 ml	-
50 Dosen	100 ml	10 ml
100 Dosen	200 ml	20 ml
125 Dosen	250 ml	25 ml
250 Dosen	-	50 ml

Falls das Lösungsmittel gekühlt aufbewahrt wurde, sollte es vor der Rekonstitution des Lyophilisates auf eine Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C erwärmt werden.

Aluminiumkapsel von der Flasche entfernen, welche das Lösungsmittel enthält, und aspirieren, um ein bestimmtes Volumen des Inhalts zu entnehmen. Dann dieses Volumen des Lösungsmittels in die Durchstechflasche injizieren, die das Lyophilisat enthält. Schütteln, bis das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist. Nach der Rekonstitution die gesamte aus der Impfstoffflasche erhaltene Suspension aufziehen und in die Flasche injizieren, die das restliche Lösungsmittel enthält. Vor Gebrauch gut schütteln. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene rötliche Lösung. Bei Herstellung und Gebrauch das Einbringen von Verunreinigungen vermeiden. Zur Verabreichung ausschließlich sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Folgende Dosierungen und Verabreichungswege sind anzuwenden:

Schweine ab einem Alter von 4 Wochen:

2 ml zur intramuskulären Verabreichung oder 0,2 ml zur intradermalen Verabreichung.

Zuchtsauen:

2 ml zur intramuskulären Verabreichung oder 0,2 ml zur intradermalen Verabreichung.

In jedem Reproduktionszyklus sollte eine einmalige Impfung für den Schutz während der darauffolgenden Trächtigkeit erfolgen.

- Bei Jungsaunen sollte 4 Wochen vor dem ersten Belegen eine Impfung erfolgen
- Bei Sauen sollte die Impfung folgendermaßen verabreicht werden:
 - o 2 Wochen vor jeder Belegung oder
 - o in der 8 - 9. Woche jeder Trächtigkeit (etwa 60 Tage nach der Belegung) oder
 - o alle 4 Monate impfen

PRRS-naive Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten nur vor der Belegung verwendet werden.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO, anstelle des Lösungsmittels, wie für dieses beschrieben, rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Zuchtsauen: Nach der Verabreichung einer 10 fachen Überdosis an naive trächtige Sauen können negative Effekte auf die Reproduktionsparameter nicht ausgeschlossen werden, daher sollten PRRSV-naive Jungsaugen oder Sauen während der Trächtigkeit nicht geimpft werden. Es ist besonders auf die sorgfältige und korrekte Rekonstitution des Impfstoffs und Impfdurchführung zu achten, um versehentliche Überdosierungen zu vermeiden. Es sollte sichergestellt werden, dass eine Überdosierung bei naiven trächtigen Sauen vermieden wird.

Nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis während des 2. oder 3. Dritte wurden bei seropositiven Jungsaugen und Sauen oder deren Nachkommen keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Ferkeln von seropositiven Sauen, die mit einer 10 fachen Überdosis während des 3. Trimesters geimpft wurden, kann jedoch in seltenen Fällen eine Virämie beobachtet werden.

Schweine ab einem Alter von 4 Wochen: Bei der Verabreichung einer 10 fachen Überdosis an naive Ferkel wurden lediglich die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD03.

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen das virulente europäische PRRS-Virus (Typ I) in Schweinen und Zuchtsauen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Verwendung mit diesem Tierarzneimittel bereitgestellt wird und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisates im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in unversehrten Durchstechflaschen: 5 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten PET-Behälter: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel: 4 Stunden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit ERYSENG PARVO: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Lagerung unter +25 °C.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Durchstechflasche aus farblosem Glas des Typs I, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Durchstechflasche aus farblosem Glas des Typs I (10 und 20 ml), Durchstechflasche aus Glas des Typs II (50, 100 und 250 ml) oder PET Durchstechflasche (10, 20, 50, 100 und 250 ml), verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton für die intramuskuläre Anwendung:

1 Durchstechflasche zu 10 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 25 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 100 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 200 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 125 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

10 Durchstechflaschen zu 10, 25, 50, 100 oder 125 Dosen Lyophilisat

10 Durchstechflaschen mit 20, 50, 100, 200 oder 250 ml Lösungsmittel.

Karton für die intradermale Anwendung:

1 Durchstechflasche zu 50 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 100 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 125 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 25 ml Lösungsmittel.

1 Durchstechflasche zu 250 Dosen Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

10 Durchstechflaschen zu 50, 100, 125 oder 250 Dosen Lyophilisat

10 Durchstechflaschen zu 10, 20, 25 oder 50 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.11596.01.1

AT: Z.Nr. 8-20334

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/03/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).