

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml (administrare intramusculară) sau 0,2 ml (administrare intradermică) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul sindromului reproductiv și respirator porcin, tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu
 $10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀*

(*doze infecțioase pe culturi celulare)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat potasic dihidrogenat
Gelatină
Povidonă
Glutamat monosodic
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Sucroză
Apă pentru preparate injectabile
<u>Solvent (soluție tampon fosfat):</u>
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat potasic dihidrogenat
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: pulbere alb-gălbuie.

Solvent: Soluție omogenă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Femele pentru reproducție: Pentru imunizarea activă a femelelor pentru reproducție din fermele afectate de virusul PRRS european pentru a reduce tulburările de reproducție, incidența și durata viremiei, transmiterea transplacentară a virusului, încărcătura virală din țesuturi și semnele clinice la purcei asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS. În condiții de laborator vaccinarea scroafelor a redus impactul negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purcei (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 zile de viață.

Instalarea imunității: 30 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare.

Purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni: Pentru imunizarea activă a purceilor din fermele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale s-a demonstrat că vaccinarea reduce încărcătura de virus din țesutul pulmonar. În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

Instalarea imunității: 28 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 24 săptămâni de la vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează în efective în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare. Nu există informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita transferul virusului în efectivele de porci, de exemplu, de la animale seropozitive la animale seronegative. Anticorpii maternali pot interfera eficacitatea vaccinului. În cazul prezenței unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor ar trebui planificat în funcție de acest aspect.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei. Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe

tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate. După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purceilor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 zile. Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică. Prin urmare trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ , Depresie ² , Anorexie ² Inflamație la locul injectării ³ , înroșire la locul injectării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ⁴ , Nodul la locul injectării ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacția de hipersensibilitate ⁵

¹ Creșteri ușoare tranzitorii (nu mai mult de 1,5 °C). Aceste reacții s-au rezolvat spontan fără tratament.

² Ușoară și tranzitorie. Aceste semne au dispărut spontan fără nici un tratament suplimentar.

³ După administrare intradermică, ușoare și tranzitorii, de obicei s-au rezolvat în 2 zile.

⁴ După administrarea intramusculară, ușoare și tranzitorii, rezolvându-se de obicei în decurs de o săptămână.

⁵ În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Femele pentru reproducție:

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu ERYSENG PARVO și administrat prin injecție intramusculară într-un singur loc. Trebuie să se citească prospectul produsului ERYSENG PARVO înainte de administrarea produsului combinat.

Produsul combinat UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Purceli începând cu vârsta de 3 săptămâni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară sau intradermică:

Pentru administrarea intramusculară vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru administrarea intradermică:

- o la porcii de la vârsta de 3 săptămâni vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului
- o la femelele pentru reproducție vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținătorul autorizației de comercializare sau orice alt instrument potrivit, fără ac, și care e capabil să administreze o doză de 0,2 ml (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25 -0,30 mm și o forță maximă de injectare de 0,9 -1,3 N).

Tehnicile de injectare aseptice trebuie respectate pentru a evita introducerea contaminării în timpul administrării vaccinului.

Reconstituiți vaccinul utilizând solventul corespunzător:

Nr. Doze/fiolă	Volumul solventului	
	IM	ID
10 doze	20 ml	-
25 doze	50 ml	-
50 doze	100 ml	10 ml
100 doze	200 ml	20 ml
125 doze	250 ml	25 ml
250 doze	-	50 ml

Dacă solventul a fost păstrat în condiții de refrigerare, lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 25 °C înaintea reconstituirii pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage din conținutul flaconului. Apoi injectați această cantitate de solvent în flaconul cu vaccin liofilizat. Agitați flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate. După reconstituire, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.

Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o soluție omogenă de culoare roșiatică. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Trebuie utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

2 ml prin administrare intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică.

Femele pentru reproducție:

2 ml prin administrare intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de montă se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.
- La scroafe se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit:
 - o cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau
 - o în săptămâna 8 -9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 zile de la montă) sau
 - o vaccinați scroafele la fiecare 4 luni

Scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

Pentru utilizarea simultană cu ERYSENG PARVO la femelele pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsul UNISTRAIN PRRS combinat cu ERYSENG PARVO se administrează numai dacă animalele au fost vaccinate înainte de montă.

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS ar trebui combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO conform descrierii făcute în cazul combinării cu solvent. Ar trebui să se injecteze pe cale intramusculară o singură doză (2 ml) vaccin combinat în maxim 2 ore de la combinare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Femele pentru reproducție: Nu pot fi excluse efectele negative asupra reproduției în urma administrării unei supradoze de zece ori mai mare la femelele gestante necontaminate cu PRRSV/nevaccinate, prin urmare, scrofițele sau scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză este necesară o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și respectarea cu strictețe a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femelele care nu au fost contaminate cu PRRSV/vaccinate.

Nu s-au observat reacții adverse la scrofițele și scroafele seropozitive sau la descendenții acestora după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în timpul celui de al 2-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Cu toate acestea, mai puțin frecvent poate fi observată viremia la purceii proveniți de la scroafele seropozitive vaccinate cu o supradoză de 10 ori mai mare în timpul celui de al 3-lea trimestru de gestație.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni: Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afară de cele indicate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

• Importul, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea UNISTRAIN PRRS sunt sau pot fi interzise în anumite state membre pe întreg teritoriul sau pe o parte a acestora, în conformitate cu politica națională de sănătate animală.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului patogen european (tip I) PRRS la porci și femelele de reproducție.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se va amesteca cu nici un alt produs veterinar medicinal, cu excepția solventului furnizat împreună cu acest produs și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de sticlă: 5 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzarea în flacoane PET: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu solvent: 4 ore.

Perioada de valabilitate după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsă din aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă transparent de Tip I (10 și 20 ml), flacon de sticlă de Tip II (50, 100 și 250 ml) sau flacon de PET (10, 20, 50, 100 și 250 ml) închis cu un dop din bromobutil și capsă din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton pentru administrare intramusculară

- 1 flacon cu liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent.

10 flacoane cu liofilizat conținând 10, 25, 50, 100 sau 125 doze.

10 flacoane cu 20, 50, 100, 200 sau 250 ml solvent.

Cutie de carton pentru administrare intradermică.

- 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 10 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 25 ml solvent.
- 1 flacon cu liofilizat conținând 250 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.
- 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100, 125 sau 250 doze.
- 10 flacoane cu 10, 20, 25 sau 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170188

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.01.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

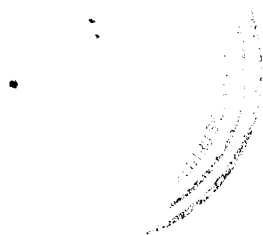
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



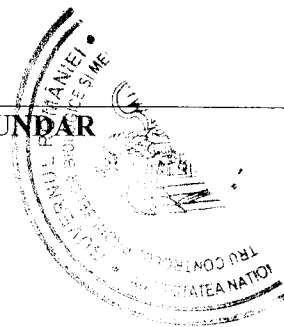
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 flacon (10 doze) cu liofilizat și 1 flacon (20 ml) solvent.
1 flacon (25 doze) cu liofilizat și 1 flacon (50 ml) solvent.
1 flacon (50 doze) cu liofilizat și 1 flacon (100 ml) solvent.
1 flacon (100 doze) cu liofilizat și 1 flacon (200 ml) solvent.
1 flacon (125 doze) cu liofilizat și 1 flacon (250 ml) solvent.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat: Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.
1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.
1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent.
1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent.
1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

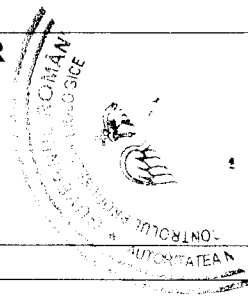
170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 flacon (50 doze) cu liofilizat și 1 flacon (10 ml) solvent.
1 flacon (100 doze) cu liofilizat și 1 flacon (20 ml) solvent.
1 flacon (125 doze) cu liofilizat și 1 flacon (25 ml) solvent.
1 flacon (250 doze) cu liofilizat și 1 flacon (50 ml) solvent.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Liofilizat: Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu liofilizat (50 doze) și 1 flacon (10 ml) cu solvent.
1 flacon cu liofilizat (100 doze) și 1 flacon (20 ml) cu solvent.
1 flacon cu liofilizat (125 doze) și 1 flacon (25 ml) cu solvent.
1 flacon cu liofilizat (250 doze) și 1 flacon (50 ml) cu solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 flacoane (10, 25, 50, 100 și 125 doze) cu liofilizat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane cu 10 doze.

10 flacoane cu 25 doze.

10 flacoane cu 50 doze.

10 flacoane cu 100 doze.

10 flacoane cu 125 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 flacoane (50, 100, 125 și 250 doze) cu liofilizat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane cu 50 doze.
10 flacoane cu 100 doze.
10 flacoane cu 125 doze.
10 flacoane cu 250 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 flacoane (20, 50, 100, 200 și 250 ml) cu solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS solvent.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane cu 20 ml.
10 flacoane cu 50 ml.
10 flacoane cu 100 ml.
10 flacoane cu 200 ml.
10 flacoane cu 250 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.
Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 flacoane (10, 20, 25 și 50 ml) cu solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS solvent.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane cu 10 ml.

10 flacoane cu 20 ml.

10 flacoane cu 25 ml.

10 flacoane cu 50 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 flacon (10, 25, 50, 100 și 125 doze) cu liofilizat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze.

25 doze.

50 doze.

100 doze.

125 doze

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 flacon (50, 100, 125 și 250 doze) cu liofilizat.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

5. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze.

100 doze.

125 doze.

250 doze.

6. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 flacon (20 și 50 ml) cu solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS solvent.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml.
50 ml.

6. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1 flacon (100, 200 și 250 ml) cu solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS solvent.

2. SPECII ȚINTĂ

Porci.

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.
Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
200 ml
250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1 flacon (10, 20, 25 și 50 ml) cu solvent.

1. NUMELE DILUANTULUI

UNISTRAIN PRRS solvent.

2. SPECII ȚINTĂ

Porci.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în cutia de carton pentru a proteja împotriva luminii.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la porci.

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml (administrare intramusculară) sau 0,2 ml (administrare intradermică) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul PRRS-tip 1, tulpina VP-046 BIS, viu
(doze infecțioase pe culturi celulare)

$10^{3.5} - 10^{5.5}$ CCID₅₀

Liofilizat: pulbere alb-gălbuie.

Solvent: Soluție omogenă, limpede.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Femele reproducătoare: Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele afectate de virusul PRRS european pentru a reduce tulburările de reproducție, incidența și durata viremiei, transmiterea transplacentară a virusului, încărcătura virală din țesuturi și semnele clinice la purcei asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS. În condiții de laborator vaccinarea scroafelor a redus impactul negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purcei (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 zile de viață.

Instalarea imunitatii: 30 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare.

Purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni: Pentru imunizarea activă a purceilor din fermele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale, s-a demonstrat că vaccinarea reduce încărcătura de virus din țesutul pulmonar. În crescătorii s-a demonstrat că dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

Instalarea imunitatii: 28 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 24 săptămâni de la vaccinare.

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează în efective neexpuse la virus, în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare.

Nu există informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi.

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transmiterea virusului în efectivele de porci, de exemplu de la animalele seropozitive la cele seronegative.

Anticorpii maternali pot interfera eficacitatea vaccinului. În cazul prezenței unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor ar trebui planificat în funcție de acest aspect.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei. Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate. După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purceilor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 zile.

Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică. Prin urmare, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea „Supradozare”).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Femele de reproducție:

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat cu ERYSENG PARVO și administrat prin injecție intramusculară într-un singur loc. Prospectul pentru ERYSENG PARVO trebuie citit înainte de administrarea produselor combinate.

Produsul combinat UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează numai dacă se vaccinează animalul înainte de montă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Femele reproducătoare: Nu pot fi excluse efectele negative asupra reproducției în urma administrării unei supradoze de zece ori mai mare la femelele gestante necontaminate cu PRRSV/nevaccinate, prin urmare, scrofițele sau scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, este necesară o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și respectarea cu strictețe a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femelele care nu au fost contaminate cu PRRSV/vaccinate.

Nu s-au observat reacții adverse la purcelele și scroafele seropozitive sau la descendenții acestora după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în timpul celui de al 2-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Cu toate acestea, mai puțin frecvent poate fi observată viremia la purceii proveniți de la scroafele seropozitive vaccinate cu o supradoză 10 ori mai mare în timpul celui de al 3-lea trimestru de gestație.

Purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni: Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afară de cele indicate în secțiunea "**Reacții adverse**".

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Importul, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea UNISTRAIN PRRS sunt sau pot fi interzise în anumite state membre pe întreg teritoriul sau pe o parte a acestora, în conformitate cu politica națională de sănătate animală.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

Nu se va amesteca cu nici un alt produs veterinar medicinal, cu excepția solventului furnizat împreună cu acest produs și cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune” de mai sus.

7. Evenimente adverse

Porc:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ , Depresie ² , Anorexie ² Inflamație la locul injectării ³ , înroșire la locul injectării ³
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ⁴ , Nodul la locul injectării ⁴
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacția de hipersensibilitate ⁵

¹ Creșteri ușoare tranzitorii (nu mai mult de 1,5 °C). Aceste reacții s-au rezolvat spontan fără tratament

² Ușoară și tranzitorie. Aceste semne au dispărut spontan fără nici un tratament suplimentar

³ După administrare intradermică, ușoare și tranzitorii, de obicei s-au rezolvat în 2 zile.

⁴ După administrarea intramusculară, ușoare și tranzitorii, rezolvându-se de obicei în decurs de o săptămână

⁵ În astfel de cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară sau intradermică:

Pentru administrarea intramusculară vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru administrarea intradermică:

- o la porcii de la vârsta de 3 săptămâni vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului,
- o la femelele de reproducere vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținătorul autorizației de comercializare sau orice alt instrument potrivit fără ac și care e capabil să administreze o doză de 0,2 ml (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9 -1,3 N).

Tehnicile de injecție aseptice trebuie respectate pentru a evita introducerea contaminării în timpul administrării vaccinului.

Trebuie utilizate următoarele doze și metode de administrare:

Purci de la vârsta de 3 săptămâni:

2 ml prin administrare intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică.

Femele pentru reproducție:

2 ml prin administrare intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de montă se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.
- La scroafe se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit:

- cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau
- în săptămâna 8-9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 zile de la montă) sau
- vaccinați scroafele la fiecare 4 luni

Scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți vaccinul utilizând solventul corespunzător:

Nr. Doze/fiolă	Volumul solventului	
	IM	ID
10 doze	20 ml	-
25 doze	50 ml	-
50 doze	100 ml	10 ml
100 doze	200 ml	20 ml
125 doze	250 ml	25 ml
250 doze	-	50 ml

Dacă solventul a fost păstrat în condiții de refrigerare, lăsați solventul să se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 25 °C înaintea reconstituirii pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage o anumită cantitate din conținutul flaconului. Apoi injectați această cantitate de solvent în flaconul cu vaccin liofilizat. Agitați flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate. După reconstituire extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin liofilizat și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o soluție omogenă de culoare roșiatică. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Pentru administrare simultană cu ERYSENG PARVO la femelele pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsul UNISTRAIN PRRS combinat cu ERYSENG PARVO se administrează numai dacă animalele au fost vaccinate înainte de montă.

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS ar trebui combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO conform descrierii făcute în cazul combinării cu solvent. Ar trebui să se injecteze pe cale intramusculară o singură doză (2 ml) de vaccin combinat în maxim 2 ore de la combinare

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu se va utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare de pe cutie și de pe etichetă.

Data de expirare este ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu solvent: 4 ore.

Perioada de valabilitate după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170188

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton pentru administrare intramusculară

1 flacon cu liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.

1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.

1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent.

1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent.

1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent.

10 flacoane cu liofilizat conținând 10, 25, 50, 100 sau 125 doze.

10 flacoane cu 20, 50, 100, 200 sau 250 ml solvent.

Cutie de carton pentru administrare intradermică.

flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 10 ml solvent.

flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.

flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 25 ml solvent.

flacon cu liofilizat conținând 250 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.

flacoane cu liofilizat conținând 50, 100, 125 sau 250 doze.

flacoane cu 10, 20, 25 sau 50 ml 4 solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 43 06 60