

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml (į raumenis) arba 0,2 ml (į odą) atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės kiaulių reprodukcinio

ir kvėpavimo sindromo viruso $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀, (ląstelių kultūros infekcinė dozė).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<u>Liofilizatas</u>
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Želatina
Povidonas
Mononatrio glutamatas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Sacharozė
Injekcinis vanduo
<u>Skiediklis (Fosfatų buferinis tirpalas)</u>
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veisiamoms kiaulėms: veisiamoms užkrėstų europinės padermės KRKS virusu ūkių kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti reprodukcijos sutrikimus, viremijos dažnį ir trukmę, viruso perdavimą per placentą, viruso kiekį audiniuose ir su KRKS viruso infekcija susijusius klinikinius požymius palikuoniams. Laboratorijos sąlygomis patelių vakcinacija sumažino neigiamą KRKSV poveikį atvestų paršelių būklei (mirtingumui ir priesvoriams) pirmosiomis 28 -omis gyvenimo dienomis.

Imuniteto pradžia: 30 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 16 savaitių po vakcinacijos.

Kiaulėms nuo 4 savaitių amžiaus: užkrėstų europinės padermės KRKS virusu ūkių kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius, susijusius su KRKS viruso infekcija, viremijos dažnį ir trukmę bei viruso išskyrimą į aplinką. Eksperimentinėmis sąlygomis buvo įrodyta, kad vakcinacija sumažina viruso kiekį plaučiuose. Lauko sąlygomis, KRKSV infekcijai pasireiškus penėjimo laikotarpiu, buvo įrodyta, kad sumažėja mirtingumas ir neigiamas infekcijos poveikis paros priesvoriui.

Imuniteto pradžia: 28 dienos po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 24 savaitės po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti neužkrėstose bandose, kuriose europinės padermės KRKSV paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais. Nėra duomenų apie vakcinos poveikį kuilių reprodukcinėms funkcijoms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Reikia imtis priemonių, kad virusas nebūtų perduotas bandoje, pvz., serologiškai teigiamų gyvulių serologiškai neigiamiems gyvuliams.

Motininiai antikūnai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą. Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, reikia atitinkamai planuoti pirminės paršelių vakcinacijos laiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Skiepijimu turėtų būti siekiama užtikrinti vienodą tikslinės populiacijos imunitetą ūkio lygmeniu. KRKS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), įvedamus į KRKS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apseklavimo. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRKS virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su skirtingų padermių virusais.

Siekdami sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRKS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvąja vakcina nuo KRKS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinės injekcijos iki naujosios vakcinės pirmos injekcijos turėtų praeiti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už šiuo metu naudojamoje vakcinoje esančių virusų išsiskyrimo į aplinką po skiepijimo trukmę.

Vakcinės virusas gali plisti po vakcinacijos, pvz., per vakcinuotų gyvulių išmatas ir (arba) nosies ir burnos išskyras.

Vakcinuotos veislinės patelės gali išskirti vakcininės padermės virusą iki devynių dienų po vakcinavimo. Vakcinuotos 4 savaičių amžiaus kiaulės gali išskirti vakcininės padermės virusą iki 29 dienų. Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų kartu laikomų gyvulių, įskaitant vaisius paršingumo metu ir paršelius po apsiparšavimo, be jokių klinikinių pasekmių. Todėl, jei reikia, būtina imtis specialių kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp imlių rūšių gyvūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės.

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Depresija ² Anoreksija ² Uždegimas injekcijos vietoje ³ , paraudimas injekcijos vietoje ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje ⁴ Gumbelis injekcijos vietoje ⁴
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵

¹Lengvas trumpalaikis padidėjimas (ne daugiau kaip 1,5 °C). Šios reakcijos išnyko spontaniškai netaikant gydymo.

²Lengva ir trumpalaikė. Šie požymiai spontaniškai išnyko netaikant papildomo gydymo.

³Po intraderminio vartojimo pasireiškė, lengvos ir trumpalaikės, paprastai praeidavo per 2 dienas.

⁴Po intramuskulinės injekcijos pasireiškė, lengvi ir trumpalaikiai, paprastai praeinantys per savaitę.

⁵Tokiais atvejais reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Kontaktinė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veisiamoms patelėms

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir švirkšti su ERYSENG PARVO į raumenis vienoje injekcijos vietoje. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti informaciją apie ERYSENG PARVO.

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis arba po oda:

- vakciną į raumenis švirkščinama kaklo srityje.
- Švirkščiant po oda:
 - o kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus vakcina gali būti švirkščinama kaklo srityje;
 - o veislinėms patelėms vakcina gali būti švirkščinama kaklo srityje, tarpvietėje arba į tešmenį.

Naudoti gamintojo tiekiamą švirkštimo į odą įtaisą arba kitą tinkamą įtaisą, kuriuo galima sušvirkšti 0,2 ml dozes (injekcijos srauto skersmuo yra 0,25 -0,30 mm, o didžiausia infekcijos galia yra 0,9 - 1,3 N).

Siekiant išvengti infekcijos vakcinos skyrimo metu, reikia laikytis aseptinių injekcijų metodų.

Vakciną reikia taip atskiesti pridedamu skiedikliu:

Dozių skaičius buteliuke	Skiediklio kiekis	
	Į raumenis	Į odą
10 dozių	20 ml	-
25 dozės	50 ml	-
50 dozių	100 ml	10 ml
100 dozių	200 ml	20 ml
125 dozės	250 ml	25 ml
250 dozės	-	50 ml

Jei skiediklis laikomas šaldytuve, prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15 –25 °C temperatūros.

Nuo buteliuko, kuriame yra skiediklis, reikia nuplėšti aliumininį gaubtelį, ir įtraukti į švirkštą tam tikrą skiediklio kiekį. Tada šį skiediklio kiekį reikia sušvirkšti į buteliuką su liofilizatu. Plakti, kol liofilizatas pilnai atsiskies. Atskiedus visą liofilizato buteliuke gautą suspensiją reikia perkelti į buteliuką su likusiu skiedikliu. Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Paruošta vakcina yra rausvos spalvos homogeniškas skystis. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršti buteliuką. Švirkštimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Rekomenduojamos toliau nurodytos dozės ir naudojimo būdai.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus:

2 ml švirkščiant į raumenis arba 0,2 ml švirkščiant po oda.

Veisiamoms patelėms:

2 ml švirkščiant į raumenis arba 0,2 ml švirkščiant po oda. Siekiant apsaugoti pateles per būsimą paršingumą, reikalinga vienkartinė vakcinacija kiekvieno reprodukcijos ciklo metu.

- Kiaulaitėms reikia švirkšti po vieną atskiestos vakcinės dozę, likus 4 sav. iki kergimo.
- Paršavedėms reikia švirkšti po vieną atskiestos vakcinės dozę:
 - o 2 savaites prieš kiekvieną poravimąsi, arba
 - o kiekvieno nėštumo 8 -9 savaitę (maždaug 60 dienų po poravimosi), arba
 - o paršavedes galima vakcinuoti tik kas 4 mėnesius

PRRS nepersirgusių paršavedžių negalima vakcinuoti nėštumo metu.

Norint naudoti kartu su ERYSENG PARVO reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu tokiu pat būdu kaip skiedžiant skiedikliu. Vieną sumaišytą vakcinų dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis per 2 valandas.

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

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veisiamoms patelėms: neužsikrėtusias paršingas kiaulaites vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze, neatmetamas neigiamas poveikis reprodukcijai, todėl nėštumo metu negalima vakcinuoti PRRSV nepersirgusių paršiukų ir paršavedžių. Būtina atidžiai ir dėmesingai vadovautis vakcinavimo procedūros reikalavimais, kad būtų teisingai atskiesta vakcina ir išvengta atsitiktinio perdozavimo. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad paršingos neužsikrėtusios patelės negautų per didelės vakcinės dozės.

Seropozityviems paršeliams ir paršavedėms ar jų palikuonims, pavartojus 10 kartų didesnę dozę, antrą ar trečią nėštumo trimestrą nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Tačiau seropozityvioms paršavedėms, kurios buvo vakcinuotos 10 kartų didesne doze 3 nėštumo trimestrą, retais atvejais gali pasireikšti paršelių viremija.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus: neužsikrėtusiems paršeliams naudojant 10 kartų didesnę dozę, kitų nepalankių reakcijų nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

UNISTRAIN PRRS importas, pardavimas, tiekimas ir (arba) naudojimas yra arba gali būti uždraustas tam tikrose valstybėse narėse visoje jų teritorijoje arba jos dalyje pagal nacionalinę gyvūnų sveikatos politiką.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AD03.

Aktyviam veisiamų patelių imunitetui užkrečiamo europinės padermės (I tipo) KRKS virusui skatinti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu ir išskyrus, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio stikliniuose buteliukuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Skiediklio PET buteliukuose tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu, – 4 val.

Tinkamumo laikas, sumaišius su ERYSENG PARVO, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatą:

Laikyti ir gabenti šaltai (2 C–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklį:

laikyti žemesnėje kaip +25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: bespalvis I tipo stiklo buteliukas, užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Skiediklis: bespalvis I tipo stiklo buteliukas (10 ir 20 ml), II tipo stiklo buteliukas (50, 100 ir 250 ml) arba PET buteliukas (10, 20, 50, 100 ir 250 ml), užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su veterinariniu vaistu skirtu švirkšti į raumenis

1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio.

1 buteliukas su 25 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 100 ml skiediklio.

yra 1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 200 ml skiediklio.

yra 1 buteliukas su 125 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 250 ml skiediklio.

yra 10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 125 dozes liofilizato.

yra 10 buteliukų po 20, 50, 100, 200 ar 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė su veterinariniu vaistu skirtu švirkšti po oda

1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.

1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio.

1 buteliukas su 125 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 25 ml skiediklio.

1 buteliukas su 250 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.

10 buteliukų po 50, 100, 125 ar 250 dozes liofilizato.

10 buteliukų po 10, 20, 25 ar 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/001-017

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-03-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 buteliukas (10 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (20 ml) skiediklio.
1 buteliukas (25 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (50 ml) skiediklio.
1 buteliukas (50 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (100 ml) skiediklio.
1 buteliukas (100 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (200 ml) skiediklio.
1 buteliukas (125 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (250 ml) skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

liofilizate:

PRRSV-1 tipas, VP-046 BIS padermė, gyvas, gyvas
 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio.
1 buteliukas su 25 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.
1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 100 ml skiediklio.
1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 200 ml skiediklio.
1 buteliukas su 125 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 250 ml skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/001

LT/2/13/2158/002

LT/2/13/2158/003

LT/2/13/2158/007

LT/2/13/2158/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 buteliukas (50 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (10 ml) skiediklio.
1 buteliukas (100 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (20 ml) skiediklio.
1 buteliukas (125 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (25 ml) skiediklio.
1 buteliukas (250 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (50 ml) skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,2 ml) yra:

liofilizate:

PRRSV-1 tipas, VP-046 BIS padermė, gyvas, gyvas

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 buteliukas (50 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (10 ml) skiediklio.
1 buteliukas (100 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (20 ml) skiediklio.
1 buteliukas (125 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (25 ml) skiediklio.
1 buteliukas (250 dozių) liofilizato ir 1 buteliukas (50 ml) skiediklio.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/011

LT/2/13/2158/012

LT/2/13/2158/013

LT/2/13/2158/017

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų (10, 25, 50, 100 ar 125 dozių) liofilizato.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės KRKSV

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 10 dozių.

10 buteliukų po 25 dozės.

10 buteliukų po 50 dozių.

10 buteliukų po 100 dozių.

10 buteliukų po 125 dozės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/004 (10 x 10 dozių)
LT/2/13/2158/005 (10 x 25 dozės)
LT/2/13/2158/006 (10 x 50 dozių)
LT/2/13/2158/009 (10 x 100 dozių)
LT/2/13/2158/010 (10 x 125 dozės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų (50, 100, 125 ar 250 dozių) liofilizato.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,2 ml) yra:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės KRKSV

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 50 dozių.

10 buteliukų po 100 dozių.

10 buteliukų po 125 dozės.

10 buteliukų po 250 dozės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirksti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/014 (10 x 50 dozių)
LT/2/13/2158/015 (10 x 100 dozių)
LT/2/13/2158/016 (10 x 125 dozės)
LT/2/13/2158/017 (10 x 250 dozės)

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų (20, 50, 100, 200 ar 250 ml) skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 buteliukų po 20 ml.

10 buteliukų po 50 ml.

10 buteliukų po 100 ml.

10 buteliukų po 200 ml.

10 buteliukų po 250 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/004 (20 ml)
LT/2/13/2158/005 (50 ml)
LT/2/13/2158/006 (100 ml)
LT/2/13/2158/009 (200 ml)
LT/2/13/2158/010 (250 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų (10, 20, 25 ar 125 ml) skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 buteliukų po 10 ml.

10 buteliukų po 20 ml.

10 buteliukų po 25 ml.

10 buteliukų po 50 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po odą.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2158/001-017

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 buteliukas (10, 25, 50, 100 ir 125 dozių) liofilizato

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės KRKSV

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių

25 dozės

50 dozių

100 dozių

125 dozės

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 buteliukas (50, 100, 125 ir 250 dozių) liofilizato

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje dozėje (0,2 ml) yra:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės KRKSV

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 dozių

100 dozių

125 dozių

250 dozių

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 buteliukas (20, ir 50 ml) skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS skiediklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 m

50 ml

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 buteliukas (100, 200 ar 250 ml) skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS skiediklis

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulėms.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip +25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

8. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

100 ml

200 ml

250 ml

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖ

1 buteliukas (10, 20, 25 ar 50 ml) skiediklio

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

UNISTRAIN PRRS, skiediklis

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į odą

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

8. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

25 ml

50 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 2 ml (į raumenis) arba 0,2 ml (į odą) atskiestos vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo 1 tipo VP-046 BIS padermės kiaulių reprodukcinio

ir kvėpavimo sindromo viruso

$10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ (*lqstelių kultūros infekcinė dozė*)

Liofilizatas: balti arba gelsvi milteliai.

Skiediklis: skaidrus homogeninis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulėms.

4. Naudojimo indikacijos

Veisiamoms kiaulėms: veisiamoms užkrėstų europinės padermės KRKS virusu ūkių kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti reprodukcijos sutrikimus, viremijos dažnį ir trukmę, viruso perdavimą per placenta, viruso kiekį audiniuose ir su KRKS viruso infekcija susijusius klinikinius požymius palikuonims. Laboratorijos sąlygomis patelių vakcinacija sumažino neigiamą KRKSV poveikį atvestų paršelių būklei (mirtingumui ir priesvoriams) pirmosiomis 28 -omis gyvenimo dienomis.

Imuniteto pradžia: 30 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 16 savaičių po vakcinacijos.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus: užkrėstų europinės padermės KRKS virusu ūkių kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti klinikinius požymius, susijusius su KRKS viruso infekcija, viremijos dažnį ir trukmę bei viruso išskyrimą į aplinką. Eksperimentinėmis sąlygomis buvo įrodyta, kad vakcinacija sumažina viruso kiekį plaučiuose. Lauko sąlygomis, KRKSV infekcijai pasireiškus penėjimo laikotarpiu, buvo įrodyta, kad sumažėja mirtingumas ir neigiamas infekcijos poveikis paros priesvoriui.

Imuniteto pradžia: 28 dienos po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 24 savaitės po vakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti neužkrėstose bandose, kuriose europinės padermės KRKSV paplitimas nėra patvirtintas patikimais diagnostiniais virusologiniais metodais.

Nėra duomenų apie vakcinos poveikį kuilių reprodukcinėms funkcijoms.

6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad virusas nebūtų perduotas bandoje, pvz., serologiškai teigiamų gyvulių serologiškai neigiamiems gyvuliams.

Motininiai antikūnai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą. Esant dideliame motininų antikūnų kiekiui, reikia atitinkamai planuoti pirminės paršelių vakcinacijos laiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skiepijimu turėtų būti siekiama užtikrinti vienodą tikslinės populiacijos imunitetą ūkio lygmeniu. KRKS virusu neužsikrėtusius veislinius gyvūnus (pvz., pakaitines kiaulaites iš KRKS virusu neužsikrėtusių bandų), įvedamus į KRKS užsikrėtusias bandas, reikėtų paskiepyti iki pirmojo apsėklinimo. Vakcinaciją geriau vykdyti atskiroje izoliuotoje patalpoje. Tarp skiepijimo ir gyvūnų perkėlimo į veisimo kompleksą, turėtų būti laikomasi pereinamojo laikotarpio. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už modifikuotoje gyvojoje vakcinoje naudojamos padermės KRKS virusų išsiskyrimo į aplinką etapą po skiepijimo.

Toje pačioje bandoje pakaitomis nenaudokite dviejų arba daugiau komercinių modifikuotų gyvūnų vakcinų nuo KRKS su skirtingų padermių virusais.

Siekdami sumažinti galimą rekombinacijos tarp modifikuotose gyvosiose vakcinose nuo KRKS naudojamų to paties genotipo skirtingų padermių virusų riziką, tuo pat metu tame pačiame ūkyje nenaudokite skirtingų modifikuotų gyvūnų vakcinų nuo KRKS su to paties genotipo skirtingų padermių virusais. Pereinant nuo skiepijimo viena modifikuota gyvąja vakcina nuo KRKS prie skiepijimo kita tokia vakcina, nuo paskutinės šiuo metu naudojamos vakcinos injekcijos iki naujosios vakcinos pirmos injekcijos turėtų praeiti atitinkamas pereinamasis laikotarpis. Šis pereinamasis laikotarpis turėtų būti ilgesnis už šiuo metu naudojamoje vakcinoje esančių virusų išsiskyrimo į aplinką po skiepijimo trukmę. Vakcinos virusas gali plisti po vakcinacijos, pvz., per vakcinuotų gyvulių išmatas ir (arba) nosies ir burnos išskyras.

Vakcinuotos veislinės patelės gali išskirti vakcininės padermės virusą iki devynių dienų po vakcinavimo. Vakcinuotos 4 savaičių amžiaus kiaulės gali išskirti vakcininės padermės virusą iki 29 dienų po vakcinavimo.

Vakcininės padermės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų kartu laikomų gyvulių, įskaitant vaisius paršingumo metu ir paršelius po apsiparšavimo, be jokių klinikinių pasekmių. Todėl, jei reikia, būtina imtis specialių, kad vakcininės padermės mikroorganizmai neišplistų tarp imlių rūšių gyvūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (skyrių „Perdozavimas“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veisiamoms patelėms

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir švirkšti su ERYSENG PARVO į raumenis vienoje injekcijos vietoje. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti informaciją apie ERYSENG PARVO.

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veisiamoms patelėms: neužsikrėtusias paršingas kiaulaites vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduojama doze, neatmetamas neigiamas poveikis reprodukcijai, todėl nėštumo metu negalima vakcinuoti PRRSV nepersirgusių paršiukų ir paršavedžių. Būtina atidžiai ir dėmesingai vadovautis vakcinavimo procedūros reikalavimais, kad būtų teisingai atskiesta vakcina ir išvengta atsitiktinio perdozavimo. Reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių, kad paršingos neužsikrėtusios patelės negautų per didelės vakcinos dozės.

Seropozityviems paršeliams ir paršavedėms ar jų palikuonims, pavartojus 10 kartų didesnę dozę, antrą ar trečią nėštumo trimestrą nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Tačiau seropozityvioms paršavedėms, kurios buvo vakcinuotos 10 kartų didesne doze 3 nėštumo trimestrą, retais atvejais gali pasireikšti paršelių viremija.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus: neužsikrėtusius paršelius vakcinavus per didelę doze (10 dozių), nepasireiškė jokios nepalankios reakcijos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

UNISTRAIN PRRS importas, pardavimas, tiekimas ir (arba) naudojimas yra arba gali būti uždraustas tam tikrose valstybėse narėse visoje jų teritorijoje arba jos dalyje pagal nacionalinę gyvūnų sveikatos politiką.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, ir išskyrus, nurodytus „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra ¹ Depresija ² Anoreksija ² Uždegimas injekcijos vietoje ³ , paraudimas injekcijos vietoje ³
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje ⁴ Gumbelis injekcijos vietoje ⁴
Labai reta	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

¹Lengvas trumpalaikis padidėjimas (ne daugiau kaip 1,5 °C). Šios reakcijos išnyko spontaniškai netaikant gydymo.

²Lengva ir trumpalaikė. Šie požymiai spontaniškai išnyko netaikant papildomo gydymo.

³Po intraderminio vartojimo pasireiškė, lengvos ir trumpalaikės, paprastai praeidavo per 2 dienas.

⁴Po intramuskulinės injekcijos pasireiškė, lengvi ir trumpalaikiai, paprastai praeinantys per savaitę.

⁵Tokiais atvejais reikia skirti tinkamą simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis arba po oda:

- vakciną į raumenis švirkščiami kaklo srityje.

- Švirkščiant po odą:

- o kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus vakcina gali būti švirkščiami kaklo srityje;

- o veislinėms patelėms vakcina gali būti švirkščiami kaklo srityje, tarpvietėje arba į tešmenį.

Naudoti gamintojo tiekiamą švirkštimo į odą įtaisą arba kitą tinkamą įtaisą, kuriuo galima sušvirkšti 0,2 ml dozes ((injekcijos srauto skersmuo yra 0,25 -0,30 mm, o didžiausia infekcijos galia yra 0,9 - 1,3 N).

Siekiant išvengti infekcijos vakcinos skyrimo metu, reikia laikytis aseptinių injekcijų metodų.

Rekomenduojamos toliau nurodytos dozės ir naudojimo būdai.

Kiaulėms nuo 4 savaičių amžiaus:

2 ml švirkščiant į raumenis arba 0,2 ml švirkščiant po odą.

Veisiamoms patelėms:

2 ml švirkščiant į raumenis arba 0,2 ml švirkščiant po odą. Siekiant apsaugoti pateles per būsimą paršingumą, reikalinga vienkartinė vakcinacija kiekvieno reprodukcijos ciklo metu.

- Kiaulaitėms reikia švirkšti po vieną atskiestos vakcinės dozę, likus 4 sav. iki kergimo.

- Paršavedėms reikia švirkšti po vieną atskiestos vakcinės dozę:

- o 2 savaites prieš kiekvieną poravimąsi, arba

- o kiekvieno nėštumo 8 -9 savaitę (maždaug 60 dienų po poravimosi), arba

- o paršavedes galima vakcinuoti tik kas 4 mėnesius

PRRS nepersirgusių paršavedžių negalima vakcinuoti nėštumo metu,

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakciną reikia taip atskiesti pridedamu skiedikliu:

	Skiediklio kiekis	
Dozių skaičius buteliuke	Į raumenis	Po oda
10 dozių	20 ml	-

25 dozių	50 ml	-
50 dozių	100 ml	10 ml
100 dozių	200 ml	20 ml
125 dozių	250 ml	25 ml
250 dozių	-	50 ml

Jei skiediklis laikomas šaldytuve, prieš atskiedžiant liofilizatą, reikia palaukti, kol skiediklis sušils iki 15 –25 °C temperatūros. Nuo buteliuko, kuriame yra skiediklis, nuplėškite aliuminio gaubtelį, ir įtraukti į švirkštą tam tikrą skiediklio kiekį. Tada šį skiediklio kiekį sušvirkšti į buteliuką su liofilizatu. Plakti, kol liofilizatas pilnai atsiskies. Atskiedus visą liofilizato buteliuke gautą suspensiją reikia perkelti į buteliuką su likusiu skiedikliu. Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Paruošta vakcina yra rausvos spalvos homogeniškas skystis. Skiedimo ir naudojimo metu būtina vengti užteršti buteliuką. Švirkštimui naudoti tik sterilias adatas ir švirkštus.

Norint naudoti kartu su ERYSENG PARVO reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu tokiu pat būdu kaip skiedžiant skiedikliu. Vieną sumaišytą vakciną dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis per 2 valandas.

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

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatai:

laikyti ir gabenti šaltai (2 °C–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklį:

laikyti žemesnėje kaip +25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena. Tinkamumo laikas, atskiedus skiedikliu pagal nurodymus, – 4 val. Tinkamumo laikas, sumaišius su ERYSENG PARVO, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar <su buitinėmis atliekomis>.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/13/2158/001-017

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su veterinariniu vaistu skirtu švirkšti į raumenis
1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio.
1 buteliukas su 25 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.
1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 100 ml skiediklio.
1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 200 ml skiediklio.
1 buteliukas su 125 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 250 ml skiediklio.
10 buteliukų po 10, 25, 50, 100 ar 125 dozės liofilizato.
10 buteliukų po 20, 50, 100, 200 ar 250 ml skiediklio.

Kartoninė dėžutė su veterinariniu vaistu skirtu švirkšti po oda
1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio.
1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio.
1 buteliukas su 125 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 25 ml skiediklio.
1 buteliukas su 250 dozėmis liofilizato ir 1 buteliukas su 50 ml skiediklio.
buteliukų po 50, 100, 125 ar 250 dozės liofilizato.
buteliukų po 10, 20, 25 ar 50 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui