

BD/2018/REG NL 110841/zaak 603041

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Hipra S.A. te Amer d.d. 26 juni 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110841**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110841**, zoals aangevraagd d.d. 26 juni 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens**, **REG NL 110841** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens**, **REG NL 110841** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 110841/zaak 603041

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 september 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat :

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Suspendeervloeistof:

Fosfaatbuffer oplossing.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: wit tot geelachtig poeder.

Suspendeervloeistof: homogeen-heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Aanvang van immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken na de vaccinatie.

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken: voor actieve immunisatie van varkens op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van klinische verschijnselen geassocieerd met een PRRS-virus-infectie, incidentie en duur van de viremie en de duur van virusuitscheiding door geïnfecteerde dieren. Onder experimentele omstandigheden werd aangetoond dat vaccinatie leidt tot een vermindering van de virale belasting van het weefsel in de longen. Onder veldomstandigheden werd, bij een PRRSV-infectie gedurende de afmestperiode, een vermindering van de mortaliteit en van de negatieve invloed van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in naïeve koppels waar de aanwezigheid van Europese PRRSV niet is aangetoond door middel van betrouwbare virologische diagnostische methoden.
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het vaccin voor de reproductieve prestaties van beren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde, gemeenschappelijk gehuisveste dieren, met inbegrip van de foetus tijdens de dracht en biggen na de partus, zonder enige klinische gevolgen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar vatbare dieren te voorkomen, indien nodig.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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

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

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

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fokzeugen en –gelten:

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

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

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

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via de intramusculaire of intradermale route.

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

Reconstitueer het vaccin met de corresponderende suspenderendevloeistof:

Aantal doses per injectieflacon	Volume van suspenderendevloeistof	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml

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

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

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

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

Fokzeugen en –gelten:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

ATCvet-code: QI09AD03

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Gelatine

Povidon
Mononatriumglutamaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Sucrose
Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Verpakkingsgrootten:

Intramusculair gebruik:

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspendeervloeistof bevat.
Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml suspendeervloeistof bevat.

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

Intradermaal gebruik:

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

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

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

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

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

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

REG NL 110841

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 september 2018.

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

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

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

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (10 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (20 ml) suspenseervloeistof.
1 injectieflacon (25 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (50 ml) suspenseervloeistof.
1 injectieflacon (50 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (100 ml) suspenseervloeistof.
1 injectieflacon (100 doses) met Lyofilisaat en 1 injectieflacon (200 ml) suspenseervloeistof.
1 injectieflacon (125 doses) met Lyofilisaat en 1 injectieflacon (250 ml) suspenseervloeistof.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat:

Lyofilisaat:

Levend geattenuerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Suspenseervloeistof: Fosfaatbuffer oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof.
1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml suspenseervloeistof.
1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof
1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaaten 1 injectieflacon met 200 ml suspenseervloeistof
1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaaten 1 injectieflacon met 250 ml suspenseervloeistof

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 injectieflacon (50 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (10 ml) suspendeervloeistof.
1 injectieflacon (100 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (20 ml) suspendeervloeistof.
1 injectieflacon (125 doses) met lyofilisaat en 1 injectieflacon (25 ml) suspendeervloeistof.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat :

Lyofilisaat:

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Suspendeervloeistof: Fosfaatbuffer oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon (50 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon (10 ml) suspendeervloeistof
1 injectieflacon (100 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon (20 ml) suspendeervloeistof
1 injectieflacon (125 doses) lyofilisaat en 1 injectieflacon (25 ml) suspendeervloeistof

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intradermaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (10, 25 50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons met 10 doses

10 injectieflacons met 25 doses

10 injectieflacons met 50 doses

10 injectieflacons met 100 doses

10 injectieflacons met 125 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

Verdeler:
HIPRA BENELUX NV
Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons met 50 doses

10 injectieflacons met 100 doses

10 injectieflacons met 125 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intradermaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (10, 20 en 25 ml) met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor UNISTRAIN PRRS

2. GEHALTE AAN WERKZME BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons van 10 ml

10 injectieflacons van 20 ml

10 injectieflacons van 25 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie te gebruiken voor de reconstitutie van het lyofilisaat.

Intradermaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren en transporteren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10 injectieflacons (20, 50, 100, 200 en 250 ml) met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor UNISTRAIN PRRS

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons van 20 ml
10 injectieflacons van 50 ml
10 injectieflacons van 100 ml
10 injectieflacons van 200 ml
10 injectieflacons van 250 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie te gebruiken voor de reconstitutie van het lyofilisaat.
Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren en transporteren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flesjes in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

Verdeler:
HIPRA BENELUX NV
Tel: (+32) 09 2964464

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

REG NL 110841

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (10, 25, 50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat :

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 doses.

25 doses.

50 doses.

100 doses.

125 doses.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Reconstitueren met suspenseervloeistof.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 110841

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (50, 100 en 125 doses) met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat voor suspensie voor injectie bij varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke dosis bevat:

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 doses.

100 doses.

125 doses.

4. TOEDIENINGSWEG

Intradermaal gebruik.

Reconstitueren met suspenseervloeistof.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie, gebruiken binnen 4 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 110841

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (10, 20 en 25 ml) met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor UNISTRAIN PRRS

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml.

20 ml.

25 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie te gebruiken voor de reconstitutie van het lyofilisaat.
Intradermaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 110841

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon (20, 50, 100, 200 en 250 ml) met suspenseervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor UNISTRAIN PRRS

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml.
50 ml.
100 ml.
200 ml.
250 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie te gebruiken voor de reconstitutie van het lyofilisaat.
Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 110841

Verdeler:
HIPRA BENELUX NV
Tel: (+32) 09 2964464

B. BIJSLUITER

**BIJSLUITER
UNISTRAIN PRRS**

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANJE

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis bevat :

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd PRRSV, stam VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(*celcultuur infectieuze dosis*)

Suspendeervloeistof:

Fosfaatbuffer oplossing.

4. INDICATIES

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

Aanvang van immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken na de vaccinatie.

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken: voor actieve immunisatie van varkens op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van klinische verschijnselen geassocieerd met een PRRS-virus-infectie, incidentie en duur van de viremie en de duur van virusuitscheiding door geïnfecteerde dieren. Onder experimentele omstandigheden werd aangetoond dat vaccinatie leidt tot een vermindering van de virale belasting van het weefsel in de

longen. Onder veldomstandigheden werd, bij een PRRSV-infectie gedurende de afmestperiode, een vermindering van de mortaliteit en van de negatieve invloed van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na de vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelf wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor toediening via de intramusculaire of intradermale route.

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

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

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

Fokzeugen en –gelten:

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

Bij gelten dient 4 weken vóór de dekking 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend. Bij zeugen dient 2 weken vóór de dekking of in week 8-9 van de dracht (ongeveer 60 dagen na het dekken) 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin met de corresponderende suspenseervloeistof:

Aantal doses per injectieflacon	Volume van suspenseervloeistof	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml

Laat de gekoelde suspenseervloeistof op een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C komen vóór reconstitutie van het lyofilisaat.

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

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

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

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

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

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en gecombineerde verpakking: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Suspenseervloeistof: Bewaren en transporteren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie met suspenseervloeistof volgens instructies: gebruiken binnen 4 uur.

Houdbaarheid na combineren met ERYSENG PARVO: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde, gemeenschappelijk gehuisveste dieren, met inbegrip van de foetus tijdens de dracht en biggen na de partus, zonder enige klinische gevolgen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar vatbare dieren te voorkomen, indien nodig.

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

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

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. De veiligheid van het vaccin, wanneer toegediend na meer dan 60 dagen dracht, is niet onderzocht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fokzeugen en –gelten:

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

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

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

Varkens vanaf een leeftijd van 4 weken:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

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

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het bij de product bijgeleverde suspenseervloeistof of met ERYSENG PARVO.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 september 2018.

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Intramusculair gebruik:

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 200 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 250 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 10, 25, 50, 100 of 125 of 50 doses lyofilisaat bevat.

Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 20, 50, of 100, 200 of 250 ml suspenseervloeistof bevat.

Intradermaal gebruik:

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 25 ml suspenseervloeistof bevat.

Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 50, 100 of 125 doses lyofilisaat bevat.

Kartonnen doos die 10 injectieflacons met 10, 20 of 25 ml suspenseervloeistof bevat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110841

KANALISATIE

UDD

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Tel: (+32) 09 2964464