

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

Virus della sindrome riproduttiva e respiratoria del suino (PRRSV, Porcine reproductive and respiratory virus) vivo e attenuato, ceppo VP-046 BIS10^{3,5}-10^{5,5} DICC₅₀*

**dose infettante la coltura cellulare)*

Solvente:

Soluzione tampone fosfato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: polvere di colore dal bianco al giallastro.

Solvente: soluzione limpida omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Scrofe da riproduzione: Immunizzazione attiva di femmine da riproduzione in allevamenti affetti dal virus europeo della PRRS, al fine di ridurre i disturbi riproduttivi, l'incidenza e la durata della viremia, la trasmissione transplacentare del virus, la carica virale nei tessuti e i segni clinici associati all'infezione da ceppi del virus della PRRS. In condizioni di laboratorio, la vaccinazione di femmine ha ridotto l'impatto negativo dell'infezione da virus della PRRS sulla performance dei suinetti (mortalità e aumento ponderale) nei primi 28 giorni di vita. La risposta immune ha inizio 30 giorni dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di 16 settimane, dimostrata per mezzo di una contaminazione sperimentale.

Suini a partire da 4 settimane di età: per l'immunizzazione attiva di suini di allevamento affetti da virus PRRS europeo, onde ridurre i segni clinici associati all'infezione virale da PRRS, l'incidenza e la durata della viremia e la durata dell'eliminazione del virus da animali infetti. In condizioni di laboratorio, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce la carica virale nei tessuti polmonari. In condizioni di campo, dove si è verificata un'infezione da PRRSV durante il periodo dell'ingrasso, è stata dimostrata una riduzione della mortalità e degli effetti negativi dell'infezione sull'aumento del peso giornaliero. La risposta immune ha inizio 4 settimane dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di 24 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in mandrie naïve in cui la presenza del PRRSV europeo non sia stata stabilita mediante metodi di diagnosi virologica affidabili.

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del vaccino per il comportamento riproduttivo degli animali maschi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prendere precauzioni per evitare il trasferimento del virus nella mandria, ad esempio da animali sieropositivi ad animali sieronegativi.

Gli anticorpi di origine materna possono interferire sull'efficacia del vaccino. In presenza di un alto tasso di anticorpi di origine materna, i tempi della vaccinazione iniziale dei suinetti devono essere pianificati di conseguenza.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo gli animali sani.

Per un controllo ottimale del virus PRRS si consiglia di vaccinare in massa tutti i suini target della mandria a partire dall'età minima raccomandata. Le femmine introdotte recentemente nell'allevamento e naïve al PRRSV (ad esempio femmine da rimonta provenienti da mandrie negative al PRRSV) devono essere vaccinate prima della gravidanza.

Il virus del vaccino potrebbe diffondersi dopo la vaccinazione, ad esempio nelle feci e/o nelle secrezioni nasali e orali degli animali vaccinati.

Dopo la vaccinazione di scrofe da riproduzione il ceppo vaccinale può diffondersi per un massimo di nove giorni. Dopo la vaccinazione di suini di 4 settimane di età, la diffusione del ceppo vaccinale potrebbe avvenire fino a 29 giorni.

Il ceppo vaccinale può diffondersi ad animali coabitanti non vaccinati, inclusi i feti durante la gravidanza e i suinetti dopo il parto, senza alcuna conseguenza clinica. Devono quindi essere prese precauzioni speciali per evitare la diffusione agli animali suscettibili, se necessario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nel caso in cui si sviluppassero reazioni avverse in seguito ad autoiniezione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto comune:

In seguito alla vaccinazione si possono osservare lievi aumenti transitori (non superiori a 1,5 °C) della temperatura corporea, che si risolvono spontaneamente senza alcun trattamento.

Dopo la vaccinazione si possono osservare occasionalmente depressione o anoressia lievi e transitorie. Questi segni scompaiono spontaneamente senza alcun trattamento aggiuntivo.

Dopo la somministrazione intradermica del vaccino, potrebbero osservarsi reazioni locali (infiammazione e/o rossore). Tali reazioni locali sono lievi e transitorie e normalmente si risolvono entro 2 giorni.

Comune:

Dopo la somministrazione del vaccino per iniezione intramuscolare si possono osservare reazioni nella sede di iniezione (piccoli noduli e/o infiammazione). Le lesioni sono lievi e transitorie e si risolvono solitamente entro una settimana.

Molto raro:

La vaccinazione potrebbe eccezionalmente causare reazioni di ipersensibilità. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Scrofe da riproduzione:

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con ERYSENG PARVO e somministrato in un'iniezione unica. Prima della somministrazione della miscela delle preparazioni consultare la documentazione di ERYSENG PARVO.

La somministrazione congiunta di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari fatta eccezione per il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Suini a partire da 4 settimane di età:

Non è disponibile nessuna informazione sulla sicurezza o sull'efficacia di questo vaccino se usato con altri medicinali veterinari. La decisione di usare il vaccino prima o dopo l'uso di qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa a seconda del caso specifico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare o intradermica.

Entrambe le vie di somministrazione devono essere praticate nella regione del collo. Nel caso della via intradermica, il dispositivo ID deve essere fornito da titolari di autorizzazione di fabbricazione oppure deve trattarsi di dispositivi privi di ago in grado di somministrare dosi da 0,2 ml (forza della molla di iniezione: 400-190N; diametro dell'ugello: 0,25 mm).

Ricostituire il vaccino con il solvente corrispondente:

N. di dose/fiala	Volume del solvente	
	IM	ID
10 dosi	20 ml	-
25 dosi	50 ml	-
50 dosi	100 ml	10 ml
100 dosi	200 ml	20 ml
125 dosi	250 ml	25 ml

Se il solvente è conservato in frigorifero, è necessario attendere che raggiunga una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C prima della ricostituzione della polvere liofilizzata.

Rimuovere la capsula di alluminio dal flacone contenente il solvente e aspirare un determinato volume del contenuto. Iniettare quindi questo volume di solvente nel flacone contenente il vaccino liofilizzato. Agitare fino a completa dissoluzione della polvere liofilizzata. Una volta ricostituita, prelevare dal flacone del vaccino tutta la sospensione ottenuta e iniettarla nel flacone contenente il solvente rimanente.

Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una soluzione omogenea di colore rossastro. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante la ricostituzione e l'uso. Per la somministrazione usare solo aghi e siringhe sterili.

Devono essere applicati i seguenti metodi e dosi di somministrazione:

Suini a partire da 4 settimane di età:

2 ml per via intramuscolare o 0,2 ml per via intradermica.

Scrofe da riproduzione:

2 ml per via intramuscolare solo. Una vaccinazione singola dovrebbe essere somministrata una volta durante ciascun ciclo riproduttivo per la protezione durante la gravidanza.

In giovani scrofe (scrofette), somministrare un'iniezione di vaccino ricostituito per animale 4 settimane dopo l'accoppiamento.

In scrofe, somministrare un'iniezione di vaccino ricostituito per animale, 2 settimane dopo l'accoppiamento o a 8-9 settimane di gestazione (circa 60 giorni dopo l'accoppiamento).

In ogni gestazione, vaccinare le scrofe seguendo il programma di vaccinazione summenzionato.

Per l'uso simultaneo con ERYSENG PARVO in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di una singola fiala di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostituiti con i contenuti di una singola fiala di ERYSENG PARVO nel modo descritto per la ricostituzione con solvente. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Scrofe da riproduzione: Non si può escludere che la somministrazione di una dose dieci volte superiore alla dose terapeutica induca effetti negativi sulla riproduzione in femmine gravide naïve. Per evitare un sovradosaggio accidentale, prestare particolare attenzione alla corretta ricostituzione del vaccino e attuare una gestione attenta della procedura di vaccinazione. Devono essere osservate precauzioni speciali per evitare overdose in femmine gravide naïve.

Suini a partire da 4 settimane di età: non è stata osservata nessuna reazione avversa in suinetti naïve dopo la somministrazione di una overdose 10x se non quelle indicate nella sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi, vaccino contro il virus della sindrome riproduttiva e respiratoria del suino (PRRS).

Codice ATCvet: QI09AD03

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti del virus europeo della PRRS (tipo I) in suini e scrofe da riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Elenco degli eccipienti**Liofilizzato:

Disodio fosfato dodecaidrato

Potassio diidrogeno fosfato

Gelatina

Povidone

Glutammato monosodico

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

Solvente:

Disodio fosfato dodecaidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario, fatta eccezione per il solvente fornito con questo prodotto o con ERYSENG PARVO.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato come confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita in flaconi di vetro: 5 anni.
Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita in flaconi in PET: 3 anni.
Periodo di validità dopo la ricostituzione con il solvente: utilizzare entro 4 ore.
Periodo di validità dopo aver effettuato la miscela con ERYSENG PARVO: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce

Solvente: Conservare e trasportare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro incolore di tipo I chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula in alluminio.

Solvente: Flacone di vetro incolore di tipo I (10 e 20 ml), flacone di vetro incolore di tipo II (50, 100, 200 e 250 ml) o flacone in PET (10, 20, 50, 100, 200 e 250 ml) chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula in alluminio.

Confezioni:

Uso intramuscolare:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 20 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 100 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 200 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 250 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 10, 25, 50, 100 o 125 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 20, 50, 100, 200 o 250 ml di solvente.

Uso intradermico:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 20 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 25 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 50, 100 o 125 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 10, 20 o 25 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 20 ml di solvente
A.I.C. 104476015

Scatola con 1 flacone con 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 50 ml di solvente
A.I.C. 104476027

Scatola con 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 100 ml di solvente
A.I.C. 104476039

Scatola con 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 200 ml di solvente
A.I.C. 104476167

Scatola con 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 250 ml di solvente
A.I.C. 104476179

Scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in vetro con 200 ml di solvente A.I.C. 104476181

Scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in vetro con 250 ml di solvente A.I.C. 104476193

Scatola con 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 10 ml di solvente
A.I.C. 104476104

Scatola con 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 20 ml di solvente
A.I.C. 104476128

Scatola con 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 25 ml di solvente
A.I.C. 104476142

Scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in vetro con 10 ml di solvente A.I.C. 104476116

Scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in vetro con 20 ml di solvente A.I.C. 104476130

Scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in vetro con 25 ml di solvente A.I.C. 104476155

Scatola con 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 20 ml di solvente
A.I.C. 104476205

Scatola con 1 flacone con 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 50 ml di solvente
A.I.C. 104476217

Scatola con 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 100 ml di solvente
A.I.C. 104476229

Scatola con 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 200 ml di solvente
A.I.C. 104476231

Scatola con 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 250 ml di solvente
A.I.C. 104476243

Scatola con 10 flaconi con 10 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 20 ml di solvente A.I.C. 104476256

Scatola con 10 flaconi con 25 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 50 ml di solvente A.I.C. 104476268

Scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 100 ml di solvente A.I.C. 104476270

Scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 200 ml di solvente A.I.C. 104476282

Scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 250 ml di solvente A.I.C. 104476294

Scatola con 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 10 ml di solvente A.I.C. 104476306

Scatola con 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 20 ml di solvente A.I.C. 104476318

Scatola con 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 25 ml di solvente A.I.C. 104476320

Scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 10 ml di solvente A.I.C. 104476332

Scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 20 ml di solvente A.I.C. 104476344

Scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato e scatola con 10 flaconi in PET con 25 ml di solvente A.I.C. 104476357

Scatola con 10 flaconi con 10 dosi di liofilizzato A.I.C. 104476041

Scatola con 10 flaconi in vetro con 20 ml di solvente A.I.C. 104476054

Scatola con 10 flaconi con 25 dosi di liofilizzato A.I.C. 104476066

Scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato A.I.C. 104476078

Scatola con 10 flaconi in vetro con 50 ml di solvente A.I.C. 104476080

Scatola con 10 flaconi in vetro con 100 ml di solvente A.I.C. 104476092

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
08/03/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Settembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di UNISTRAIN PRRS può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare UNISTRAIN PRRS deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1 flacone (10 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (20 ml) di solvente.
1 flacone (25 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (50 ml) di solvente.
1 flacone (50 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (100 ml) di solvente.
1 flacone (100 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (200 ml) di solvente.
1 flacone (125 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (250 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Liofilizzato:

PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀
Solvente:
Soluzione tampone fosfato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 20 ml di solvente.
1 flacone con 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 50 ml di solvente.
1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 100 ml di solvente.
1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 200 ml di solvente.
1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 250 ml di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 4 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconi nel confezionamento esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRAS.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spagna

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.R.L.

Via Franciacorta, 74

25038, ROVATO (BS)

ITALIA

e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 20 ml di solvente A.I.C.: 104476015

1 flacone da 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 50 ml di solvente A.I.C.: 104476027

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 100 ml di solvente A.I.C.: 104476039

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 200 ml di solvente A.I.C.: 104476167

1 flacone da 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 250 ml di solvente A.I.C.: 104476179

1 flacone da 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 20 ml di solvente A.I.C.: 104476205

1 flacone da 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 50 ml di solvente A.I.C.: 104476217

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 100 ml di solvente A.I.C.: 104476229

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 200 ml di solvente A.I.C.: 104476231

1 flacone da 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 250 ml di solvente A.I.C.: 104476243

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1 flacone (50 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (10 ml) di solvente.
1 flacone (100 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (20 ml) di solvente.
1 flacone (125 dosi) di liofilizzato e 1 flacone in vetro/PET (25 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Liofilizzato:

PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀
Solvente:
Soluzione tampone fosfato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone (50 dosi) di liofilizzato e 1 flacone (10 ml) di solvente.
1 flacone (100 dosi) di liofilizzato e 1 flacone (20 ml) di solvente.
1 flacone (125 dosi) di liofilizzato e 1 flacone (25 ml) di solvente.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 4 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRAS.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spagna

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.R.L.

Via Franciacorta, 74

25038, ROVATO (BS)

ITALIA

e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 10 ml di solvente A.I.C.: 104476104

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 20 ml di solvente A.I.C.: 104476128

1 flacone da 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in vetro con 25 ml di solvente A.I.C.: 104476142

1 flacone da 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 10 ml di solvente A.I.C.: 104476306

1 flacone da 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 20 ml di solvente A.I.C.: 104476318

1 flacone da 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone in PET con 25 ml di solvente A.I.C.: 104476320

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

10 flaconi (10, 25, 50, 100 e 125) di liofilizzato.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

Liofilizzato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose contiene: PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS
 $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 10 dosi.

10 flaconi da 25 dosi.

10 flaconi da 50 dosi.

10 flaconi da 100 dosi.

10 flaconi da 125 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta ricostituito, usare entro 4 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 FLACONI CON 10 DOSI DI LIOFILIZZATO A.I.C.: 104476041
Scatola con 10 FLACONI CON 25 DOSI DI LIOFILIZZATO A.I.C.: 104476066
Scatola con 10 FLACONI CON 50 DOSI DI LIOFILIZZATO A.I.C.: 104476078
Scatola con 10 FLACONI CON 100 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in vetro con 200 ml di solvente) A.I.C.: 104476181
Scatola con 10 FLACONI CON 125 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in vetro con 250 ml di solvente) A.I.C.: 104476193
Scatola con 10 FLACONI CON 10 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in PET con 20 ml di solvente) A.I.C.: 104476256
Scatola con 10 FLACONI CON 25 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in PET con 50 ml di solvente) A.I.C.: 104476268
Scatola con 10 FLACONI CON 50 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in PET con 100 ml di solvente) A.I.C.: 104476270
Scatola con 10 FLACONI CON 100 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in PET con 200 ml di solvente) A.I.C.: 104476282
Scatola con 10 FLACONI CON 125 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10 flaconi in PET con 250 ml di solvente) A.I.C.: 104476294

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

10 flaconi vetro/PET(da 50, 100 e 125 dosi) di liofilizzato.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.
Liofilizzato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose contiene:
PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 50 dosi.
10 flaconi da 100 dosi.
10 flaconi da 125 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Una volta ricostituito, usare entro 4 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 FLACONI CON 50 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in vetro con 10 ml di solvente) A.I.C.: 104476116
Scatola con 10 FLACONI CON 100 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in vetro con 20 ml di solvente) A.I.C.: 104476130
Scatola con 10 FLACONI CON 125 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in vetro con 25 ml di solvente) A.I.C.: 104476155
Scatola con 10 FLACONI CON 50 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in PET con 10 ml di solvente) A.I.C.: 104476332
Scatola con 10 FLACONI CON 100 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in PET con 20 ml di solvente) A.I.C.: 104476344
Scatola con 10 FLACONI CON 125 DOSI DI LIOFILIZZATO (confezionati con la scatola con 10
flaconi in PET con 25 ml di solvente) A.I.C.: 104476357

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconi vetro /PET (10, 20 e 25 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.
Solvente

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 10 ml.
10 flaconi da 20 ml.
10 flaconi da 25 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solvente per sospensione iniettabile da usare per la ricostituzione del liofilizzato.
Uso intradermico.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 10 FLACONI in vetro CON 10 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476116
Scatola con 10 FLACONI in vetro CON 20 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476130
Scatola con 10 FLACONI in vetro CON 25 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476155
Scatola con 10 FLACONI in PET CON 10 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476332
Scatola con 10 FLACONI in PET CON 20 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476344
Scatola con 10 FLACONI in PET CON 25 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 104476357

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

10 flaconi in vetro/PET (20, 50, 100, 200 e 250 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.
Solvente

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

3. FORMA FARMACEUTICA

Solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 20 ml.
10 flaconi da 50 ml.
10 flaconi da 100 ml.
10 flaconi da 200 ml.
10 flaconi da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solvente per sospensione iniettabile da usare per la ricostituzione del liofilizzato.
Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

10 FLACONI in vetro CON 20 ML DI SOLVENTE A.I.C.: 104476054
10 FLACONI in vetro CON 50 ML DI SOLVENTE A.I.C.: 104476080
10 FLACONI in vetro CON 100 ML DI SOLVENTE A.I.C.: 104476092
10 FLACONI in vetro CON 200 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760181
10 FLACONI in vetro CON 250 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760193
10 FLACONI in PET CON 20 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 10 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760256
10 FLACONI in PET CON 50 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 25 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760268
10 FLACONI in PET CON 100 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 50 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760270
10 FLACONI in PET CON 200 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 100 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760282
10 FLACONI in PET CON 250 ML DI SOLVENTE (confezionati con la scatola con 10 flaconi con 125 dosi di liofilizzato) A.I.C.: 1044760294

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1 flacone (10, 25, 50, 100 e 125 dosi) di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato per sospensione iniettabile per suini.
Liofilizzato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose contiene
PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi.
25 dosi.
50 dosi
100 dosi
125 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.
Ricostituire con il solvente.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1 flacone (50, 100 e 125 dosi) di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato per sospensione iniettabile per suini.

Liofilizzato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose contiene:

PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi

100 dosi

125 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intradermico.

Ricostituire con il solvente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spagna

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.R.L.

Via Franciacorta, 74

25038, ROVATO (BS)

ITALIA

e-mail: italia@hipra.com

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1 flacone (10, 20 e 25 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS solvente per sospensione iniettabile per suini.
Solvente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml.
20 ml.
25 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solvente per sospensione iniettabile da usare per la ricostituzione del liofilizzato.
Uso intradermico.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1 flacone (da 20, 50, 100, 200 e 250 ml) di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS solvente per sospensione iniettabile per suini.
Solvente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solvente per sospensione iniettabile da usare per la ricostituzione del liofilizzato.
Uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spagna

Rappresentante locale:
HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

UNISTRAIN PRRS

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

PRRSV vivo attenuato, ceppo VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀^{*}
(*dose infettante la coltura cellulare)

Solvente:

Soluzione tampone fosfato.

4. INDICAZIONE(I)

Scrofe da riproduzione: Immunizzazione attiva di femmine da riproduzione in allevamenti affetti dal virus europeo della PRRS, al fine di ridurre i disturbi riproduttivi, l'incidenza e la durata della viremia, la trasmissione transplacentare del virus, la carica virale nei tessuti e i segni clinici associati all'infezione da ceppi del virus della PRRS. In condizioni di laboratorio, la vaccinazione delle femmine ha ridotto l'impatto negativo dell'infezione da virus della PRRS sulla performance dei suinetti (mortalità e aumento ponderale) nei primi 28 giorni di vita. La risposta immune ha inizio 30 giorni dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di 16 settimane, dimostrata per mezzo di una contaminazione sperimentale.

Suini a partire da 4 settimane di età: per l'immunizzazione attiva di suini di allevamento affetti da virus PRRS europeo, onde ridurre i segni clinici associati all'infezione virale da PRRS, l'incidenza e la durata della viremia e la durata dell'eliminazione del virus da animali infetti. In condizioni di laboratorio, è stato dimostrato che la vaccinazione riduce la carica virale nei tessuti polmonari. In condizioni di campo, dove si è verificata un'infezione da PRRSV durante il periodo dell'ingrasso, è stata dimostrata una riduzione della mortalità e degli effetti negativi dell'infezione sull'aumento del peso giornaliero. La risposta immune ha inizio 4 settimane dopo la vaccinazione e la durata dell'immunità è di 24 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in mandrie naïve in cui la presenza del PRRSV europeo non sia stata stabilita mediante metodi di diagnosi virologica affidabili.

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del vaccino per il comportamento riproduttivo degli animali maschi.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto comune:

In seguito alla vaccinazione si possono osservare lievi aumenti transitori (non superiori a 1,5 °C) della temperatura corporea, che si risolvono spontaneamente senza alcun trattamento.

Dopo la vaccinazione si possono osservare occasionalmente depressione o anoressia lievi e transitorie. Questi segni scompaiono spontaneamente senza alcun trattamento aggiuntivo.

Dopo la somministrazione intradermica del vaccino, potrebbero osservarsi reazioni locali (infiammazione e/o rossore). Tali reazioni locali sono lievi e transitorie e normalmente si risolvono entro 2 giorni.

Comune:

Dopo la somministrazione del vaccino per iniezione intramuscolare si possono osservare reazioni nella sede di iniezione (piccoli noduli e/o infiammazione). Le lesioni sono lievi e transitorie e si risolvono solitamente entro una settimana.

La vaccinazione potrebbe eccezionalmente causare reazioni di ipersensibilità. In tali casi, deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il metodo di somministrazione è per via intramuscolare o intradermica.

Entrambe le vie di somministrazione devono essere praticate nella regione del collo. Nel caso della via intradermica, il dispositivo ID deve essere fornito da titolari di autorizzazione di fabbricazione oppure deve trattarsi di dispositivi privi di ago in grado di somministrare dosi da 0,2 ml (forza della molla di iniezione: 400-190N; diametro dell'ugello: 0,25 mm).

Devono essere applicati i seguenti metodi e dosi di somministrazione:

Suini a partire da 4 settimane di età:

2 ml per via intramuscolare o 0,2 ml per via intradermica.

Scrofe da riproduzione:

2 ml per via intramuscolare solo. Una vaccinazione singola dovrebbe essere somministrata una volta durante ciascun ciclo riproduttivo per la protezione durante la gravidanza. In scrofe giovani,

somministrare un'iniezione di vaccino ricostituito per animale 4 settimane dopo l'accoppiamento. In scrofe, somministrare un'iniezione di vaccino ricostruito per animale, 2 settimane dopo l'accoppiamento o alle 8-9 settimane di gestazione (circa 60 giorni dopo l'accoppiamento).

In ogni gestazione, vaccinare le scrofe seguendo il programma di vaccinazione summenzionato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la polvere liofilizzata con il corrispondente solvente:

N. di dose/fiala	Volume del solvente	
	IM	ID
10 dosi	20 ml	-
25 dosi	50 ml	-
50 dosi	100 ml	10 ml
100 dosi	200 ml	20 ml
125 dosi	250 ml	25 ml

Se il solvente è conservato in frigorifero, è necessario attendere che raggiunga una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C prima della ricostituzione di la polvere liofilizzata.

Rimuovere la capsula di alluminio dal flacone contenente il solvente e aspirare un determinato volume del contenuto. Iniettare quindi questo volume di solvente nel flacone contenente il vaccino liofilizzato. Agitare fino a completa dissoluzione della polvere liofilizzata. Una volta ricostituita, prelevare dal flacone del liofilizzato tutta la sospensione ottenuta e iniettarla nel flacone contenente il solvente rimanente. Agitare bene prima dell'uso. Il vaccino ricostituito è una soluzione omogenea di colore rossastro. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti durante la ricostituzione e l'uso. Usare solo aghi e siringhe sterili per la somministrazione.

Per l'uso simultaneo con ERYSENG PARVO in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di una singola fiala di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostituiti con i contenuti di una singola fiala di ERYSENG PARVO nel modo descritto per la ricostituzione con solvente. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità del liofilizzato come confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita in flaconi di vetro: 5 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita in flaconi in PET: 3 anni.

Periodo di validità dopo la ricostituzione con il solvente: utilizzare entro 4 ore.

Periodo di validità dopo aver effettuato la miscela con ERYSENG PARVO: 2 ore.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Liofilizzato e confezione combinata: Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Solvente: Conservare e trasportare a temperatura inferiore a 25 °C.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo gli animali sani.

Per un controllo ottimale del virus PRRS si consiglia di vaccinare in massa tutti i suini target della mandria a partire dall'età minima raccomandata. Le femmine introdotte recentemente nell'allevamento e naïve al PRRSV (ad esempio femmine da rimonta provenienti da mandrie negative al PRRSV) devono essere vaccinate prima della gravidanza.

Il virus del vaccino potrebbe diffondersi dopo la vaccinazione, ad esempio nelle feci e/o nelle secrezioni nasali e orali degli animali vaccinati.

Dopo la vaccinazione di scrofe da riproduzione il ceppo vaccinale può diffondersi per un massimo di nove giorni. Dopo la vaccinazione di suini di 4 settimane di età, la diffusione del ceppo vaccinale potrebbe avvenire fino a 29 giorni.

Il ceppo vaccinale può diffondersi ad animali coabitanti non vaccinati, inclusi i feti durante la gravidanza e i suinetti dopo il parto, senza alcuna conseguenza clinica. Devono quindi essere prese precauzioni speciali per evitare la diffusione agli animali suscettibili, se necessario.

È necessario prendere delle precauzioni per evitare il trasferimento del virus nell'allevamento, ad esempio da animali sieropositivi ad animali sieronegativi

Gli anticorpi di origine materna possono interferire sull'efficacia del vaccino. In presenza di un alto tasso di anticorpi di origine materna, i tempi della vaccinazione iniziale dei suinetti devono essere pianificati di conseguenza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nel caso in cui si sviluppassero reazioni avverse in seguito ad autoiniezione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Scrofe da riproduzione:

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con ERYSENG PARVO e somministrato in un'iniezione unica. Prima della somministrazione della miscela delle preparazioni consultare la documentazione di ERYSENG PARVO.

La somministrazione congiunta di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con altri medicinali veterinari fatta eccezione per il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Suini a partire da 4 settimane di età:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con altri medicinali veterinari fatta eccezione per il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Scrofe da riproduzione: Non si può escludere che la somministrazione di una dose dieci volte superiore alla dose terapeutica induca effetti negativi sulla riproduzione in femmine gravide naïve. Per evitare un sovradosaggio accidentale, prestare particolare attenzione alla corretta ricostituzione del vaccino e attuare una gestione attenta della procedura di vaccinazione.

Devono essere osservate precauzioni speciali per evitare overdose in femmine gravide naïve.

Suini a partire da 4 settimane di età: Non sono state osservate reazioni avverse in suini naïve dopo la somministrazione di un'overdose (10 dosi).

Incompatibilità:

Non miscelare con nessun altro medicinale veterinario, fatta eccezione per il solvente fornito con questo prodotto o con ERYSENG PARVO.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Uso intramuscolare:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 10 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 20 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 25 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 50 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 100 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 200 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 250 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 10, 25, 50, 100 o 125 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 20, 50, 100, 200 o 250 ml di solvente.

Uso intradermico:

Scatola di cartone contenente 1 flacone con 50 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 100 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 20 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 1 flacone con 125 dosi di liofilizzato e 1 flacone con 25 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 50, 100 o 125 dosi di liofilizzato.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi con 10, 20 o 25 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

HIPRA ITALIA, S.R.L.
Via Franciacorta, 74
25038, ROVATO (BS)
ITALIA
e-mail: italia@hipra.com