

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml (intramuskulární podání) nebo 0,2 ml (intradermální podání) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus PRRS, kmen VP-046 BIS, živý
(infekční dávka pro buněčnou kulturu)

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Povidon
Glutaman sodný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Sacharosa
Voda pro injekci
Rozpouštědlo (Roztok fosfátového pufru):
Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: homogenní čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Plemenné prasnice a prasničky: K aktivní imunizaci plemenných prasnic a prasniček na farmách postižených evropským typem viru PRRS, k omezení reprodukčních poruch, výskytu a trvání virémie, transplacentárního přenosu viru, virové zátěže tkání a klinických příznaků u potomstva souvisejících s infekcí kmeny viru PRRS. Vakcinace prasnic v laboratorních podmínkách snižovala negativní vliv infekce virem PRRS na užitkovost selat (mortalitu a váhový přírůstek) během prvních 28 dnů života.

Nástup imunity: 30 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci.

Prasata od 3 týdnů věku: K aktivní imunizaci prasat na farmách postižených evropským typem viru PRRS, ke snížení klinických příznaků spojených s infekcí virem PRRS a ke snížení výskytu a doby trvání virémie a doby trvání vylučování viru nakaženými zvířaty. Za experimentálních podmínek bylo prokázáno, že vakcinace snižuje zátěž plicní tkáně virem. V terénních podmínkách, kdy infekce PRRSV proběhla během výkrmu, bylo prokázáno snížení úmrtnosti a negativních dopadů infekce na denní váhový přírůstek.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v nativních chovech, tedy v chovech, v nichž nebyla zjištěna přítomnost evropského viru PRRS spolehlivými diagnostickými virologickými metodami.

Nejsou dostupná žádná data o bezpečnosti vakcíny na reprodukční výkonnost kanců.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Je třeba přijmout opatření k zabránění přenosu viru ve stádě, tj. ze séropozitivních zvířat na séronegativní zvířata.

Protilátky získané od matky mohou narušovat účinnost vakcíny. V přítomnosti vysoké hladiny mateřských protilátek je nutné správně načasovat vakcinaci selat

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství. PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací.

Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténě jednotce. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat na chovnou jednotku. Přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování viru z vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS po vakcinaci.

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny. Vakcinační virus může

být po vakcinaci vylučován z těla, např. ve výkalech a/nebo nazálních či orálních sekretech vakcinovaných zvířat.

Po vakcinaci chovných prasnic může být vakcinační kmen vylučován až po dobu devíti dnů. Po vakcinaci 4 týdny starých selat může vylučování vakcinačního kmene trvat až 29 dnů.

Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinovaná, společně ustájená zvířata, včetně plodů během březosti a selat po porodu, aniž by to mělo klinické důsledky. Proto je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo šíření na vnímavá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ , Skleslost ² , Anorexie ² , Zánět v místě injekčního podání ³ , Zarudnutí v místě injekčního podání ³
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zánět v místě injekčního podání ⁴ , Uzlík v místě injekčního podání ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ⁵

¹ Mírné přechodné zvýšení (ne více než 1,5 °C). Tyto reakce spontánně odezněly bez léčby.

² Mírná a přechodná. Tyto příznaky spontánně vymizely bez další léčby.

³ Po intradermálním podání, mírné a přechodné, obvykle odezněly do 2 dnů.

⁴ Po intramuskulárním podání, mírné a přechodné, obvykle odezněly do jednoho týdne.

⁵ V takových případech by měla být podána vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Chovné prasnice a prasničky:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou ERYSENG PARVO do stejného místa vpichu intramuskulárně. Před smíšeným podáním těchto přípravků si přečtěte příbalovou informaci k ERYSENG PARVO.

Smíšené podání vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO se smí provádět pouze při vakcinaci zvířat před připouštěním.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Prasata od 3 týdnů věku:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

K intramuskulárnímu nebo intradermálnímu podání:

- V případě intramuskulárního podání se má vakcína aplikovat do oblasti krku.
- V případě intradermálního podání:
 - o u prasat od věku 3 týdnů se vakcína může aplikovat do oblasti krku,
 - o u chovných samic se vakcína může aplikovat do oblasti krku, perinea nebo vemene.

V případě intradermální cesty je třeba použít intradermální zařízení dodávané držitelem výrobní licence nebo jiné vhodné bezjehelné zařízení schopné podat dávky 0,2 ml (průměr vstřikovacího proudu je 0,25 – 0,30 mm a maximální síla vstřiku je 0,9 – 1,3 N).

Je potřeba dodržovat aseptické techniky podávání injekce, aby se zabránilo kontaminaci během podávání vakcíny.

Rekonstituuje vakcínu s příslušným rozpouštědlem:

Počet dávek/ampulku	Objem rozpouštědla	
	IM podání	ID podání
10 dávek	20 ml	-
25 dávek	50 ml	-
50 dávek	100 ml	10 ml
100 dávek	200 ml	20 ml
125 dávek	250 ml	25 ml
250 dávek	-	50 ml

Pokud je rozpouštědlo skladováno v chladničce, nechte je před rekonstitucí lyofilizátu vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odstraňte hliníkový uzávěr z lahvičky obsahující rozpouštědlo a aspirací odeberte určitý objem z obsahu. Poté vstříkněte tento objem rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou vakcínu. Protřepejte, dokud se lyofilizovaný prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci odeberte stříkačkou veškerou získanou suspenzi z injekční lahvičky s vakcínou a vstříkněte ji do injekční lahvičky obsahující zbývající rozpouštědlo.

Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu načervenalého homogenního roztoku. Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Je nutné použít následující dávky a způsoby podání:

Prasata od 3 týdnů věku:

2 ml intramuskulární injekcí nebo 0,2 ml intradermálním podáním.

Chovné prasnice a prasničky:

2 ml intramuskulární injekcí nebo 0,2 ml intradermálním podáním. Kvůli ochraně během následné březosti je nutné provést jednu vakcinaci v každém reprodukčním cyklu.

- U prasniček podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře 4 týdny před připuštěním.
- U prasnic po porodu (sviní) podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře:
 - o 2 týdny před každým pářením nebo
 - o v 8 – 9. týdnu každé gravidity (přibližně 60 dní po páření) nebo
 - o vakcinujte prasnice každé 4 měsíce

PRRS-naivním prasnicím by se vakcína neměla podávat během gravidity.

Pro společné užití s ERYSENG PARVO u prasnic určených pro reprodukci od 6 měsíců věku se smí smíšeně užít UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO pouze během vakcinace zvířat před připuštěním.

Je nutné dodržovat následující pokyny: obsah jedné injekční lahvičky UNISTRAIN PRRS je třeba rozpustit v obsahu jedné injekční lahvičky ERYSENG PARVO stejným způsobem jako při rozpouštění v rozpouštědle. Jedna dávka (2 ml) smíšené vakcíny se podává během 2 hodin intramuskulární injekcí.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Chovné prasnice a prasničky: Negativní účinky na reprodukci nelze po podání desetinásobné dávky březím prasničkám, které nikdy nebyly vystaveny PRRSV, vyloučit, proto se PRRS-naivním prasničkám a prasnicím vakcína nemá podávat během gravidity. Pečlivě zajistěte správné rozpuštění vakcíny a provedení vakcinace, aby nedošlo k náhodnému předávkování. V případě imunologicky naivních březích prasnic je třeba zvláštní obezřetnosti, aby nedošlo k předávkování.

Po 10násobném předávkování během 2. nebo 3. trimestru gravidity u seropozitivních prasniček a prasnic, ani u jejich potomků, nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce. Avšak v případě seropozitivních prasnic se po 10násobném předávkování vakcínou během 3. trimestru gravidity může u selat zřídka vyskytnout virémie.

Prasata od 3 týdnů věku: U naivních selat nebyly pozorovány žádné jiné negativní reakce po podání 10x vyšší dávky než ty, které jsou zmíněny v části 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Dovoz, prodej, dodávání a/nebo používání přípravku UNISTRAIN PRRS je nebo může být v některých členských státech zakázáno na celém jejich území nebo jeho části v souladu s vnitrostátní politikou v oblasti zdraví zvířat.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AD03

Ke stimulaci aktivní imunity proti virulentnímu evropskému viru PRRS (typ I) u prasat a plemenných prasníc a prasniček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu ve skleněných lahvích: 5 let.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu v PET lahvích: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění s rozpouštědlem: 4 hodiny.

Doba použitelnosti po smíchání s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I uzavřená zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo: Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I (10 a 20 ml), injekční lahvička ze skla typu II (50, 100 a 250 ml) nebo injekční lahvička PET (10, 20, 50, 100 and 250 ml) uzavřená zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Lepenková krabička pro intramuskulární podání obsahující:

1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku s 25 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku se 100 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku se 100 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 200 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku se 125 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

10 injekčních lahviček s 10, 25, 50, 100 a 125 dávkami lyofilizátu

10 injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička pro intradermální podání obsahující:

1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku se 100 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku se 125 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 25 ml rozpouštědla.

1 injekční lahvičku s 250 dávkami lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

10 injekčních lahviček s 50, 100, 125 nebo 250 dávkami lyofilizátu.

10 injekčních lahviček s 10, 20, 25 nebo 50 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/007/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

14/02/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).