

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Pastila liofilizată

Substanță activă:

Virusul sindromului reproductiv și respirator porcine (PRRS), viu atenuat, tulpină VP-046 BIS
.....10^{3,5}-10^{5,5} CCID₅₀*

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

(*doze infecțioase pe culturi celulare)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: pulbere alb-gălbui.

Solvent: soluție omogenă, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Instalarea imunității: 30 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare.

Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni: Pentru imunizarea activă a purceilor din fermele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale, s-a demonstrat că vaccinarea reduce încărcătura de virus din țesutul pulmonar.

În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

Instalarea imunității: 28 zile de la vaccinare.

Debutul imunității: 24 de săptămâni de la vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în efectivele în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita transferul virusului în efectivele de porci, de exemplu, de la animale seropozitive la animale seronegative.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate.

După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purceilor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 de zile. Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică. Prin urmare, în cazul în care este necesar, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În cadrul studiilor, în urma vaccinării, temporar, temperatura corpului a înregistrat foarte frecvent creșteri ușoare (care nu au depășit 1,5°C). Aceste reacții au dispărut de la sine, fără tratament.

În cadrul studiilor, după vaccinare, a apărut foarte frecvent o depresie sau o anorexie ușoară și temporară. Aceste semne au dispărut spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar.

În cadrul studiilor, după administrarea intradermică a vaccinului, au apărut foarte frecvent reacții locale (inflamație și/sau înroșire). Aceste reacții locale au fost reduse și trecătoare, și, în general, au dispărut după 2 zile.

În cadrul studiilor, după administrarea intramusculară a injecției, au apărut frecvent reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamare) după vaccinare. Leziunile au fost ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni.

Foarte rar, vaccinarea a cauzat reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Femele pentru reproducție:

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

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

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

Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:

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

4.9 Doză și calea de administrare

Pentru uz intramuscular sau intradermic:

Pentru calea intramusculară, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru calea intradermică:

- o la porcii de la vârsta de 4 săptămâni, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului,
- o la femelele de reproducere, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținatorul certificatului de înregistrare sau orice alt instrument potrivit, fără ac și care e capabil să administreze o doză de 0.2 ml (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N).

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

Reconstituiți vaccinul folosind solventul corespunzător:

N° de doză/flacon	Volumul solventului	
	IM	ID
10 doze	20 ml	-
25 doze	50 ml	-
50 doze	100 ml	10 ml
100 doze	200 ml	20 ml
125 doze	250 ml	25 ml
250 doze	-	50 ml

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

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

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

Trebuie folosite următoarele doze și metode de administrare:

Purci de la vârsta de 4 săptămâni:

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

Femele pentru reproducție:

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

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

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

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

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

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

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

Purcei de la vârsta de 4 săptămâni: Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afara de cele indicate în secțiunea 4.6.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii, vaccin împotriva virusului sindromului reproductiv i respirator porc (PRRS).

Codul ATCvet: QI09AD03

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Pastilă liofilizată:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat potasic dihidrogenat

Gelatina

Povidona

Glutamat monosodic

Clorura de sodiu

Clorura de potasiu

Sucroza

Apa pentru preparate injectabile

Solvent:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat potasic dihidrogenat

Clorura de sodiu

Clorura de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

Nu se va amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului fumizat împreună cu acest produs sau cu ERYSENG PARVO.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu solvent: 4 ore.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Pastilă liofilizată: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra și transporta la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pastilă liofilizată: Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

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

Dimensiuni ambalaj:

Utilizare intramusculară

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

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

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

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

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

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

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

Utilizare intradermica.

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

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

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

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

Cutie de carton cu 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100, 125 sau 250 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10, 20, 25 sau 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com



8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240089

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii
certificatului de înregistrare)

12/09/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

