

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

UNISTRRAIN PRRS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml (do podawania domięśniowego) lub 0,2 ml (do podawania śródskórnego) odtworzonej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Wirus zespołu rozrodzo-oddechowego świń, typ 1, szczep VP-046 BIS, żywy $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀
(dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Żelatyna
Powidon
Sodu glutaminian
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik (Roztwór buforu fosforanowego):
Disodufosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: proszek o barwie białej do żółtawej.

Rozpuszczalnik: homogenny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lochy: aktywna immunizacja loch zarażonych europejskim wirusem PRRS w celu zmniejszenia występowania zaburzeń ze strony układu rozrodczego, częstości występowania i okresu trwania wiremii, przenoszenia wirusa przez łożysko, ilości wirusa w tkankach oraz objawów klinicznych u potomstwa związanych z zakażeniem szczepami wirusa PRRS. W warunkach laboratoryjnych szczepienie samic zmniejszało negatywny wpływ zakażenia wirusem PRRS na stan prosiąt (umieralność i przyrost masy ciała) w ciągu pierwszych 28 dni życia.

Czas powstania odporności: 30 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 16 tygodni po szczepieniu.

Świnie od 3 tygodnia życia: aktywna immunizacja świń z farm dotkniętych europejskim wirusem PRRS w celu zredukowania objawów klinicznych typowych przy zarażeniu wirusem PRRS, zasięgu i czasu trwania wirerii, jak i długości okresu roznoszenia wirusa przez zakażone zwierzęta. W warunkach eksperymentalnych, zostało wykazane, że szczepienia redukują miano wirusa w tkance płucnej. W warunkach terenowych, gdzie do zakażenia wirusem PRRS doszło w okresie tuczu, wykazano redukcję padnięć i redukcję negatywnych skutków zakażenia w zakresie dziennego przybierania na wadze.

Czas powstania odporności: 28 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 24 tygodnie po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w stadach wolnych od zakażenia PRRS, w których obecność europejskiego szczepu PRRSV nie została potwierdzona wiarygodnymi, diagnostycznymi metodami wirusologicznymi. Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionki jeśli chodzi o użytkowość rozplodową knurów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zastosować środki ostrożności, aby uniknąć przenoszenia wirusa do stada, np.: ze zwierząt seropozytywnych do seronegatywnych.

Przeciwciała matczyne mogą negatywnie wpływać na skuteczność szczepionki. W obecności wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, moment pierwszego szczepienia prosiąt powinien być odpowiednio zaplanowany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa. Zwierzęta hodowlane nie mające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki przeznaczone do remontu stada, u których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki po zaszczepieniu. Wirus szczepionkowy może być przenoszony po podaniu szczepienia, np. poprzez odchody i/lub wydzieliny z nosa lub jamy ustnej zwierząt zaszczepionych.

Po zaszczepieniu samic w okresie rozrodczym szczep szczepionkowy może być rozprzestrzeniany do dziewięciu dni. Po zaszczepieniu 4-tygodniowych prosiąt, szczep szczepionkowy może być roznoszony do 29 dni.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione, współbytujące na tym samym terenie zwierzęta, w tym płody rozwijające się podczas ciąży i prosięta po urodzeniu bez żadnych następstw klinicznych. Dlatego też, należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ¹ , Osowiałość ² , Anoreksja ² Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ³ , Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia ³
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Guzek w miejscu wstrzyknięcia ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁵

¹ Niewielki przejściowy wzrost (nie większy niż 1,5 °C). Reakcje te ustępowały samoistnie bez leczenia.

² Łagodna i przejściowa. Objawy te ustępowały samoistnie bez dodatkowego leczenia.

³ Po podaniu śródskórnym, łagodne i przemijające, zazwyczaj ustępowały w ciągu 2 dni.

⁴ Po podaniu domięśniowym, łagodne i przemijające, zazwyczaj ustępowały w ciągu tygodnia.

⁵ W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lochy:

Dostępne są dane odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z produktem ERYSENG PARVO drogą domięśniową w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z treścią ulotki produktu ERYSENG PARVO.

Podawanie zmieszanych produktów UNISTRRAIN PRRS i ERYSENG PARVO można stosować tylko szczepiąc zwierzęta przed kryciem.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem wyżej wymienionego produktu. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Świnie od 3 tygodnia życia:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania domięśniowego lub śródskórnego:

- Domięśniowo szczepionkę należy podawać w okolicy szyi.
- Śródskórnice:
 - o u świń od 3 tygodnia życia szczepionkę można podawać w okolicy szyi,
 - o u samic w wieku rozrodczym szczepionkę można podawać w okolicy szyi, krocza lub wymienia.

Powinno się użyć urządzenia ID dostarczonego przez posiadacza pozwolenia na jego wytwarzanie lub innego urządzenia bezigłowego zdolnego do wstrzyknięcia dawki 0,2 ml (średnica strumienia wtrysku 0,25 -0,30 mm i maksymalna siła wtrysku 0,9 -1,3 N).

Należy przestrzegać aseptycznych technik wstrzykiwania, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń podczas podawania szczepionki.

Rekonstytucji szczepionki należy dokonać w odpowiednim rozpuszczalniku:

Liczba dawek/ fiolka	Objętość rozpuszczalnika	
	i.m.	i.d.
10 dawek	20 ml	-
25 dawek	50 ml	-
50 dawek	100 ml	10 ml
100 dawek	200 ml	20 ml
125 dawek	250 ml	25 ml
250 dawek	-	50 ml

Jeżeli rozpuszczalnik jest przechowywany w chłodziarce, należy przed rekonstytucją liofilizatu pozostawić go w ciepłym miejscu o temperaturze pomiędzy 15°C a 25°C.

Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki zawierającej rozpuszczalnik i zaaspirować, aby pobrać daną objętość. Następnie należy wstrzyknąć tę objętość rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat szczepionki. Wstrząsać do momentu całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Po rekonstytucji należy przenieść całą objętość zawiesiny z fiolki ze szczepionką do fiolki zawierającej pozostałą ilość rozpuszczalnika.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Zrekonstruowana szczepionka jest homogennym roztworem o czerwonym zabarwieniu. Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń podczas rozpuszczania i stosowania. Do podawania używać tylko sterylnych igieł i strzykawek.

Należy stosować następujące dawki i sposoby podania:

Świnie od 3 tygodnia życia:

2 ml przez podanie domięśniowe lub 0,2 ml przez podanie śródskórne.

Lochy:

2 ml w podaniu domięśniowym lub 0,2 ml w podaniu śródskórnym. Każda dawka powinna być podana jednorazowo w każdym cyklu reprodukcyjnym w celu ochrony podczas kolejnej ciąży.

W przypadku loszek, podać jedno wstrzyknięcie rekonstruowanej szczepionki każdemu osobnikowi 4 tygodnie przed kryciem.

W przypadku loch, podać jedno wstrzyknięcie rekonstruowanej szczepionki każdemu osobnikowi:

- 2 tygodnie przed każdym kryciem lub
- w 8 -9 tygodniu każdej ciąży (około 60 dni po kryciu) lub
- szczepić lochy co 4 miesiące

Lochy nie dotknięte PRRS nie powinny być szczepione podczas ciąży.

Do stosowania jednoczesnego z produktem ERYSENG PARVO w przypadku loch w okresie rozrodczym od 6 miesiąca życia. Podawanie mieszanki produktów UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO może być stosowane tylko do szczepienia zwierząt przed kryciem.

Należy postępować według następującej instrukcji: zawartość jednej fiołki UNISTRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiołki ERYSENG PARVO w ten sam sposób jak opisany w przypadku rekonstrukcji za pomocą rozpuszczalnika. Pojedyncza dawka (2 ml) zmieszanych szczepionek powinna zostać podana drogą domięśniową w ciągu 2 godzin.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Lochy: w przypadku przedawkowania (10 x wyższa dawka) u loch w ciąży wolnych od zakażenia PRRS nie można wykluczyć pojawienia się objawów niepożądanych ze strony układu rozrodczego, dlatego młode lochy nie dotknięte PRRSV nie powinny być szczepione podczas ciąży. . W szczególności należy zwrócić uwagę na prawidłowe rozpuszczanie szczepionki oraz przestrzeganie procedury szczepienia, aby zapobiec przypadkowemu przedawkowaniu. Szczególna ostrożność powinna być zachowana w celu uniknięcia przedawkowania u nieuodpornianych samic w ciąży.

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych u seropozytywnych loch i loszek lub ich potomstwa po przedawkowaniu (10 x wyższa dawka) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży. Jednakże rzadko może być zaobserwowana wiremia prosiąt u seropozytywnych loch szczepionych 10-krotnie wyższą dawką w trzecim trymestrze ciąży.

Świnie od 3 tygodnia życia: U nieuodpornionych prosiąt po podaniu 10 x (dziesięciokrotnie) wyższej dawki, nie zostały zaobserwowane zdarzenia niepożądane inne niż te podane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Import, sprzedaż, dostawa i/lub stosowanie UNISTRAIN PRRS jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich na całości lub części ich terytorium zgodnie z krajową polityką w zakresie zdrowia zwierząt.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować UNISTRAIN PRRS musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AD03

W celu pobudzenia czynnej odporności przeciw wirulentnemu europejskiemu wirusowi PRRS (typ I) u świń i loch.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży w szklane pojemniki: 5 lat.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży w pojemniki PET: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji z rozpuszczalnikiem: 4 godziny.

Okres ważności po zmieszaniu z produktem ERYSENG PARVO: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I (10 i 20 ml), lub typu II (50, 100 i 250 ml) lub fiolka PET(10, 20, 50, 100, 250 ml) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe; do podania domięśniowego:

- 1 fiolka z 10 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 25 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 100 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 100 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 200 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 125 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 250 ml rozpuszczalnika.
- 10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizatu.
- 10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe; do podania śródskórnego:

- 1 fiolka z 50 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 10 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 100 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 20 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 125 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 25 ml rozpuszczalnika.
- 1 fiolka z 250 dawkami liofilizatu i 1 fiolka z 50 ml rozpuszczalnika.
- 10 fiolek z 50, 100, 125 lub 250 dawkami liofilizatu.
- 10 fiolek z 10, 20, 25 lub 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2293/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).