

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Substancja czynna:

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

Liofilizat: proszek o barwie białej do żółtawej.

Rozpuszczalnik: homogenny, bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

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 wiremii, 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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzenienia wirusa w stadzie, np. ze zwierząt seropozytywnych na seronegatywne.

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

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 niemające 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 jego 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji (zobacz sekcję „Przedawkowanie”).

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

wkłącia. 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.

Przedawkowanie:

Lochy: w przypadku przedawkowania (10 x wyższa dawka) u loch 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: Nie zaobserwowano niepożądanych reakcji u nieuodpornionych prosiąt po przedawkowaniu (10 x wyższa dawka).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Import, sprzedaż, dostawa i/lub stosowanie UNISTRRAIN 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 UNISTRRAIN PRRS {nazwa własna} 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.

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 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często	Podwyższona temperatura ¹ , Osowiałość ² , Anoreksja ²
---------------	---

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	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 działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania domięśniowego lub śródskórnego:

- Domięśniowo szczepionkę należy podawać w okolicy szyi.
- Śródskórnice:
 - o u swni 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 dostarczone 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.

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 ciąży (około 60 dni po kryciu) lub
- szczepić lochy co 4 miesiące

Lochy nie dotknięte PRRS nie powinny być szczepione podczas ciąży.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rekonstrukcji 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 rekonstrukcją 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 z jej zawartości. Następnie należy wstrzyknąć tę objętość rozpuszczalnika do fiolki zawierającej liofilizat szczepionki. Wstrząsać do momentu całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Po rekonstrukcji 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.

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

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

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

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: w ciągu 4 godzin.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2293/13

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

Tel. +34 972 43 06 60 -

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Ul. Wincentego Rzymowskiego 31

02-697 Warszawa - POLSKA

Tel: (+48) 22 642 33 06