

PRODUKTRESUMÉ

for

Unistrain PRRS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30410

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Unistrain PRRS

Lægemeddelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml (til intramuskulær brug) eller 0,2 ml (til intradermal brug) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Porcin reproduktions- og respirationssygdom, type 1, stamme VP-046 BIS, levende

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀ (infektionsdosis i cellekultur)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Gelatine
Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Sakkarose
Vand til injektionsvæske

Solvens (Fosfatbufferopløsning):
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vand til injektionsvæske

Lyofilisat: Hvidt til gulligt pulver.

Solvens: Homogen, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Polte, gylte, søer: Til aktiv immunisering af polte, gylte, søer i besætninger smittet med europæisk PRRS-virus med det formål at reducere reproduktionsforstyrrelserne, incidensen og varigheden af viræmi, transplacentalvirusssmitte, virusbelastningen i vævene samt kliniske symptomer hos afkommet forbundet med infektion med stammer af PRRS-virus. Under laboratorieforhold opnåede man ved vaccination af avlsdyrene at reducere den negative virkning af PRRS-virusinfektionen på smågrisenes produktionsdata (dødelighed og tilvækst) inden for de første 28 dage af deres levetid.

Indtræden af immunitet: 30 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

Svin ældre end 3 uger: Til aktiv immunisering af svin på bedrifter smittet med europæisk PRRS-virus med det formål at reducere de kliniske symptomer forbundet med en PRRS-virusinfektion, incidensen og varigheden af viræmi og varigheden af virusspredning fra smittede dyr. Under eksperimentelle forhold blev det vist, at vaccinationen reducerede virusbelastningen i lungevæv. Under feltforhold, under et PRRS udbrud i opfedningsperioden, blev der påvist en reduktion af dødeligheden og den negative følge af infektionen på den daglige tilvækst.

Indtræden af immunitet: 28 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 24 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i naive besætninger, hvor forekomsten af europæisk PRRS ikke er blevet bekræftet ved pålidelig virologisk diagnosticering.

Der foreligger ingen oplysninger om vaccins sikkerhed ifm. orners reproduktive evner.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der bør tages forholdsregler for at undgå virusoverførsel i besætningen, f.eks. fra seropositive dyr til seronegative dyr.

Maternelle antistoffer kan påvirke effektiviteten af vaccinen. I tilfælde af høj forekomst af maternelle antistoffer bør tidspunktet for første vaccinationen af smågrise planlægges derefter.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen på en bedrift. PRRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittet besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlseenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end PRRS MLV-vaccinens udskillelsesfase efter vaccination.

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielt tilgængelige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer af samme genotype må man ikke anvende forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase efter vaccination.

Vaccinevirsussen kan udskilles efter vaccinationen, f.eks. gennem afføring og/eller gennem nasale og orale sekreter fra vaccinerede dyr.

Vaccinerede søer kan udskille vaccinestammen i op til ni dage efter vaccination.

Vaccinerede 4 uger gamle svin kan udskille vaccinestammen i op til ni dage efter vaccination. Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede dyr i samme rum, inklusive fostre under drægtigheden og smågrise efter faring, uden nogen kliniske følger. Særlige forholdsregler bør derfor tages for at undgå spredning til modtagelige dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , Depression ² , Anoreksi ² Inflammation på injektionsstedet ³ , rødme på injektionsstedet ³
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet ⁴ , Nodulus på injektionsstedet ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner ⁵

¹Let forbigående øgning (ikke større end 1,5 °C). Disse reaktioner forsvandt spontant uden behandling.

²Mild og forbigående. Disse symptomer forsvandt spontant uden yderligere behandling.

³Efter intradermal administration, milde og midlertidige og forsvandt typisk inden for 2 dage.

⁴Efter intramuskulær administration, milde og midlertidige og forsvandt typisk inden for en uge.

⁵I sådanne tilfælde bør der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Polte, gylte og søer

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med ERYSENG PARVO intramuskulært på ét injektionssted. Produktresuméet for ERYSENG PARVO bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes ved vaccination af dyr før løbning.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Svin ældre end 3 uger:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær eller intradermal (intrakutan) anvendelse.

- Til den intramuskulære administrationsvej bør vaccinen gives i nakkeregionen.
- Til den intradermale administrationsvej:
 - o hos grise fra 3 ugers alderen kan vaccinen gives i nakkeregionen,
 - o hos avlshunner kan vaccinen gives i nakkeregionen, perinealzone eller yveret.

Det ID-udstyr, som leveres af fremstillingstilladelsesindehaveren, eller en anden passende kanyle-fri anordning, der er i stand til at administrere doser på 0,2 ml (injektionsstrømdiameter på 0,25 - 0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9 - 1,3 N) bør anvendes.

Aseptiske injektionsteknikker bør observeres for at undgå kontaminering under vaccineadministration.

Rekonstituer vaccinen med den tilsvarende solvens:

Antal doser/hætteglas	Volumen af solvens	
	IM	ID
10 doser	20 ml	-
25 doser	50 ml	-
50 doser	100 ml	10 ml
100 doser	200 ml	20 ml
125 doser	250 ml	25 ml
250 doser	-	50 ml

Hvis solvenset er nedkølet, bør det opvarmes til en temperatur på mellem 15 °C og 25 °C før rekonstituering af lyofilisatet.

Fjern aluminiumskapslen fra flasken med solvens og udsug et vist volumen væske. Sprøjt derefter dette volumen solvens ind i hætteglasset med lyofilisat. Ryst, indtil lyofilisatet er fuldstændigt opløst. Efter rekonstituering, træk al den opnåede suspension ud af vaccinens hætteglas, og sprøjt den ind i hætteglasset med det resterende solvens. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en rødlig, homogen opløsning. Undgå kontaminering under rekonstituering og anvendelse. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse

Følgende doser og procedurer bør anvendes:

Svin ældre end 3 uger:

2 ml ved intramuskulær injektion eller 0,2 ml ved intradermal administration.

Polte, gylte og søer:

2 ml ved intramuskulær injektion eller 0,2 ml ved intradermal administration. En enkelt vaccination bør gives én gang i hver reproduktionscyklus med henblik på beskyttelse under den efterfølgende drægtighed.

- Hos gylte indgives én injektion af den rekonstituerede vaccine pr. dyr 4 uger før løbning.

- Hos søer indgives én injektion af den rekonstituerede vaccine:
 - o 2 uger før hver parring eller
 - o ved 8 – 9 uger af hver drægtighed (ca. 60 dage efter parring) eller
 - o vacciner søer hver 4 måned

PRRS-naive søer bør ikke vaccineres under drægtighed.

Ved anvendelse sammen med ERYSENG PARVO hos polte, gylte, søer ældre end 6 måneder bør blandingen af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO kun anvendes til vaccination af dyr før løbning. Følgende instruktioner bør følges: Indholdet af ét enkelt hætteglas med UNISTRAIN PRRS bør rekonstitueres med indholdet af ét enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO på samme måde som beskrevet for rekonstituering med solvens. En enkelt dosis (2 ml) af den blandede vaccine bør injiceres inden for 2 timer ved intramuskulær indgivelse.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Polte, gylte, søer: Negative effekter på reproduktionen kunne ikke udelukkes efter indgivelse af en 10x overdosis hos naive, drægtige søer, derfor bør PRRSV-naive gylte eller søer ikke vaccineres under drægtighed. Der bør udvises særlig omhu og opmærksomhed til den korrekte rekonstituering af vaccinen og vaccinationsproceduren med henblik på at undgå utilsigtet overdosering. Særlige forholdsregler bør tages med henblik på at undgå overdosering hos naive drægtige søer.

Der blev ikke observeret bivirkninger hos seropositive gylte og søer eller hos deres afkom efter administration af en 10x overdosis i 2 eller 3 trimester af drægtighed. Viræmi hos smågrise kan dog være ualmindeligt observeret hos seropositive søer vaccineret med en 10x overdosis i 3 trimester af drægtigheden.

Svin ældre end 3 uger: Der blev ikke iagttaget nogen bivirkninger hos naive smågrise efter indgivelse af en 10x overdosis med undtagelse af de i punkt 3.6 nævnte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Import, salg og/eller brug af UNISTRAIN PRRS er eller kan være forbudt i visse medlemslande i hele eller dele af deres territorier i henhold til den nationale politik om dyresundhed.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AD03.

Til stimulering af aktiv immunitet mod virulent europæisk PRRS-virus (type I) i grise og polte, gylte og søer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen med solvenset, der følger med produktet, og undtagen dem, der er nævnt i afsnit 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvens i glasbeholdere i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid for solvens i PET-glas i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution med solvens: Inden for 4 timer.
Opbevaringstid efter blanding med ERYSENG PARVO: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat: Farveløse Type I-hætteglas lukket med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Solvens: Farveløse Type I-hætteglas (10 og 20 ml), Type II-hætteglas (50, 100, 250 ml) eller PET-hætteglas (10, 20, 50, 100 og 250 ml) lukket med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske til intramuskulær anvendelse:

- 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
- 1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
- 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 100 ml solvens.
- 1 hætteglas med 100 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 200 ml solvens.
- 1 hætteglas med 125 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 250 ml solvens.
- 10 hætteglas med 10, 25, 50, 100 eller 125 doser lyofilisat.
- 10 hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml solvens.

Kartonæske til Intrakutan anvendelse:

- 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
- 1 hætteglas med 100 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
- 1 hætteglas med 125 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 25 ml solvens.
- 1 hætteglas med 250 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
- 10 hætteglas med 50, 100, 125 eller 250 doser lyofilisat.
- 10 hætteglas med 10, 20, 25 eller 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58176

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/12/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.