

[Version 8.2, 01/2021]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Liofilizowany proszek:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRSV), szczep VP-046

BIS..... $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

(dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)

Rozpuszczalnik:

Roztwór buforu fosforanowego.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: proszek o barwie białej do żółtawej.

Rozpuszczalnik: homogenny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 4 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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 wydalenia 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 wydalenia 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, jeżeli jest to konieczne, należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowym samowstrzyknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu w badaniach występowało nieznaczne, przejściowe podwyższenie temperatury ciała (nie więcej niż 1,5°C). Takie reakcje ustępowały samoistnie bez leczenia.

Bardzo często, podczas badań, występowała łagodna i przejściowa osowiałość lub anoreksja po szczepieniu. Objawy te ustępowały samoistnie bez żadnego dodatkowego leczenia.

Po śródskórnym podaniu szczepionki, bardzo często podczas badań obserwowano miejscowe reakcje (stan zapalny i/lub zaczerwienienie). Te miejscowe reakcje były łagodne i przejściowe, zazwyczaj ustępowały w ciągu 2 dni.

Po domięśniowym podaniu szczepionki, w miejscu jej podania, często występował odczyn (małe guzki i/lub stan zapalny). Zmiany te były łagodne i przejściowe, zwykle ustępowały w ciągu tygodnia.

W bardzo rzadkich przypadkach szczepienie może wywołać reakcje nadwrażliwości. W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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 z produktem ERYSENG PARVO i podawana drogą domięśniową w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z treścią ulotki produktu ERYSENG PARVO.

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

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

Świnie od 4 tygodnia życia:

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania domięśniowego lub śródskórnego:

- Domięśniowo szczepionkę należy podawać w okolicy szyi.
- Drogą śródskórną:
 - u świń od 4 tygodnia życia szczepionkę można podawać w okolicy szyi,
 - u samic w wieku rozrodczym szczepionkę można podawać w okolicy szyi, krocza lub wymienia.

Powinno się użyć urządzenie ID dostarczone przez posiadacza pozwolenia na jego wytwarzanie lub inne urządzenie bezigłowe zdolne 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 4 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 fiolki UNISTRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiolki ERYSENG PARVO w ten sam sposób jak opisany w przypadku rekonstytucji 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)

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 działań 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 4 tygodnia życia: Nie zostały zaobserwowane reakcje niepożądane u nieuodpornianych prosiąt po podaniu 10x (dziesięciokrotnie) wyższej dawki niż ta podana w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki wirusowe, szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS).

Kod ATCvet: QI09AD03

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizowany proszek:

Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Żelatyna
Powidon
Sodu glutaminian
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Disodufosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem lub z produktem ERYSENG PARVO.

6.3 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.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizowany proszek: Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizowany proszek: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem 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:

Podanie domięśniowe:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 200 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 250 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 25, 50, 100 lub 125 dawkami liofilizowanego proszku.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 20, 50, 100, 200 lub 250 ml rozpuszczalnika.

Podanie śródskórne:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 100 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 125 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 25 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 250 dawkami liofilizowanego proszku i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 50, 100, 125 lub 250 dawkami liofilizowanego proszku.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek z 10, 20, 25 lub 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hiszpania
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

2293/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013
Data przedłużenia pozwolenia: {27/06/2018}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie UNISTRAIN PRRS jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, 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.

2 642 33 06