

## ULOTKA INFORMACYJNA UNISTRAIN PRRS

lioofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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](mailto:hipra@hipra.com)

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**UNISTRAIN PRRS** lioofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka zawiera:

Liofilizowany proszek:

Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus PRRS, szczep VP-046 BIS.....-  $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>

*(dawka zakaźna dla hodowli komórkowej)*

Rozpuszczalnik: Roztwór buforu fosforanowego.

### **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 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.

## **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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (<http://www.urpl.gov.p>).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

- Do stosowania domięśniowego lub śródskórnego: - Domięśniowo szczepionkę należy podawać w okolicy szyi.
- Drogą śródskórną:
  - o u świń od 4 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 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.

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 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:

| <b>Liczba dawek/fiolka</b> | <b>Objętość rozpuszczalnika</b> |             |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|
|                            | <b>i.m.</b>                     | <b>i.d.</b> |
| 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.

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 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. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizowany proszek i łączone opakowanie: Przechowywać i transportować schłodzone (2°C - 8°C).

Rozpuszczalnik: Przechowywać i transportować 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 "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 stosowania:

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, jeżeli jest to konieczne, należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się jego na podatne zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

**Ciąża i karmienie:**

Może być używany w okresie ciąży i laktacji.

#### 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 z wyjątkiem wyżej wymienionego produktu. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

**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 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 zaobserwowano niepożądanych reakcji u nieuodpornianych prosiąt po przedawkowaniu (10 dawek).

#### 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.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić Środowisko

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

11/2021

**15. INNE INFORMACJE**

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 250ml 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.

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

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06