

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Unistrain PRRS

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

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

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Unistrain PRRS – liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

Fiecare doză conține: Pastilă liofilizată.

Substanță activă:

Virus viu atenuat al sindromului reproductiv și respirator porcin (PRRS), tulpină VP-046 BIS – $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀ *

(*doze infecțioase pe culturi celulare)

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Femele pentru reproducție:

Vaccinul este destinat imunizării active a femelelor pentru reproducție din fermele afectate de virusul PRRS european, cu scopul de a:

- Reduce tulburările de reproducție;
- Diminua incidența și durata viremiei;
- Preveni transmiterea transplacentară a virusului;
- Scădea încărcătura virală din țesuturi;
- Atenua semnele clinice la purcei asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS.

În condiții de laborator, vaccinarea scroafelor a demonstrat reducerea impactului negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purcei (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 de zile de viață.

- **Instalarea imunității:** 30 de zile de la vaccinare;
- **Durata imunității:** 16 săptămâni de la vaccinare.

Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:

Vaccinul este destinat imunizării active a purceilor din fermele afectate de virusul PRRS european, având ca obiective:

- Reducerea semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS;
- Diminuarea incidenței și duratei viremiei;
- Scăderea duratei eliminării virusului de către animalele infectate.

În condiții experimentale, vaccinarea a demonstrat reducerea încărcăturii virale din țesutul pulmonar. În crescătorii, s-a constatat că, în cazul contaminării cu virusul PRRS în perioada de îngrășare, vaccinarea reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

- **Instalarea imunității:** 28 de zile de la vaccinare;
- **Durata imunității:** 24 de săptămâni de la vaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

- A nu se administra în efectivele în care prezența virusului PRRS european nu a fost confirmată prin metode de diagnostic virusologic adecvate.
- Nu sunt disponibile informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi.

5. REACȚII ADVERSE

- În cadrul studiilor, după vaccinare, s-au observat foarte frecvent creșteri ușoare și temporare ale temperaturii corpului (maxim 1,5°C). Aceste reacții au dispărut spontan, fără a necesita tratament.
- Tot în studiile efectuate, după vaccinare, s-a constatat foarte frecvent apariția unei depresii sau anorexii ușoare și temporare. Aceste semne s-au remis de la sine, fără intervenție suplimentară.
- După administrarea intradermică a vaccinului, au apărut foarte frecvent reacții locale (inflamație și/sau înroșire). Aceste reacții au fost minore și tranzitorii, dispărând, în general, în decurs de 2 zile.
- În cazul administrării intramusculare, s-au observat frecvent reacții locale la locul injectării (mici noduli și/sau inflamație) post-vaccinare. Leziunile au fost ușoare și temporare, remițându-se spontan în termen de o săptămână.
- Foarte rar, vaccinarea a provocat reacții de hipersensibilitate. În astfel de situații, se recomandă administrarea unui tratament simptomatic corespunzător.

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

- Pentru uz intramuscular sau intradermic:

- Calea intramusculară: Vaccinarea se efectuează în zona gâtului.
- **Calea intradermică:**
 - La porcii de la vârsta de 4 săptămâni, vaccinul se administrează în regiunea gâtului;
 - La femelele de reproducție, vaccinul se poate administra în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

- **Echipament necesar:** Se utilizează un dispozitiv intradermic (ID) furnizat de deținătorul certificatului de înregistrare sau orice alt dispozitiv adecvat, fără ac, capabil să administreze o doză de 0,2 ml (cu un diametru al fluxului de injecție de 0,25-0,30 mm și o forță maximă de injecție de 0,9-1,3 N).

- **Precauții:** Tehnicile de injecție aseptice trebuie respectate riguros pentru a preveni contaminarea în timpul administrării vaccinului.

- **Doze și metode de administrare:**

Purcei de la vârsta de 4 săptămâni:

- 2 ml prin injecție intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică.

Femele pentru reproducție:

- 2 ml prin injecție intramusculară sau 0,2 ml prin administrare intradermică.

- Se efectuează o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- **În cazul scrofițelor:** Cu 4 săptămâni înainte de montă, se administrează fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.

- **La scroafe:** Se administrează fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit:

- Cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau

- În săptămâna 8-9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 de zile de la montă) sau

- Vaccinați scroafele la fiecare 4 luni.

Atenție: Scroafele necontaminate cu PRRSV sau nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

Recomandări privind administrarea corectă:

Reconstituiți vaccinul utilizând solventul corespunzător:

Nr de doză/flacon	Volumul solventului	
	IM	ID
10 doze	20 ml	-
25 doze	50 ml	-
50 doze	100 ml	10 ml
100 doze	200 ml	20 ml
125 doze	250 ml	25 ml
250 doze	-	50 ml

Dacă solventul a fost păstrat în condiții de refrigerare, lăsați solventul să ajungă la o temperatură între 15 °C și 25 °C înainte de reconstituirea pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage conținutul flaconului. Injectați apoi această cantitate de solvent în flaconul cu vaccin liofilizat. Agitați flaconul până la dizolvarea completă a pastilei liofilizate. După

reconstituire, extrageți suspensia astfel obținută din flaconul cu vaccin și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent.

Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o soluție omogenă de culoare roșatică. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați exclusiv ace și seringi sterile.

Pentru administrarea simultană cu ERYSENG PARVO la femelele pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsul UNISTRAIN PRRS combinat cu ERYSENG PARVO se administrează doar dacă animalele au fost vaccinate înainte de montă.

Trebuie respectate următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS trebuie combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO, conform descrierii făcute pentru combinarea cu solvent. Se administrează pe cale intramusculară o singură doză (2 ml) de vaccin combinat, în maximum 2 ore de la combinare.

UNISTRAIN PRRS:

- 10 doze
- 25 doze
- 50 doze

ERYSENG PARVO:

- 10 doze (20 ml)
- 25 doze (50 ml)
- 50 doze (100 ml).

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pastilă liofilizată: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A se păstra și transporta la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

- Vaccinați doar animalele sănătoase.
- Luați măsuri de precauție pentru a evita transferul virusului în efectivele de porci, de exemplu, de la animale seropozitive la animale seronegative.
- Anticorpii maternali pot interfera cu eficacitatea vaccinului. În cazul unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor trebuie planificat corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Vaccinarea trebuie să vizeze obținerea unei imunități omogene în populația țintă din fermă.
- Animalele de reproducție libere de virusul PRRS (ex. scrofițele de înlocuire din efective negative) introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare, preferabil într-o unitate de carantină separată. Este necesară o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea în unitatea de reproducție, mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului PRRS MLV post-vaccinare.
- Nu alternați în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.
- Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpini de vaccin PRRS MLV din același genotip, nu utilizați simultan în aceeași fermă vaccinuri PRRS MLV diferite bazate pe tulpini distincte din același genotip. La trecerea între vaccinuri PRRS MLV, respectați o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a celui nou, mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual.
- Virusul vaccinal poate fi eliminat post-vaccinare (ex. prin fecale, secreții nazale sau orale).
 - La femelele de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată până la 9 zile.
 - La purceii de 4 săptămâni, eliminarea poate dura până la 29 de zile.
- Tulpina vaccinală se poate răspândi la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate (inclusiv feteși în timpul gestației și purcei nou-născuți), fără consecințe clinice. Luați măsuri de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile, dacă este necesar.

Precauții speciale pentru persoana care administrează medicamentul veterinar:

- În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

- Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

- Femele pentru reproducție:

- Vaccinul poate fi combinat cu ERYSENG PARVO și administrat intramuscular într-un singur loc, conform informațiilor privind siguranța și eficacitatea. Consultați prospectul ERYSENG PARVO înainte de administrarea produsului combinat.

- Combinatul UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează doar dacă animalele sunt vaccinate înainte de montă.

- Nu există informații privind siguranța și eficacitatea utilizării cu alte medicamente veterinare, cu excepția celei menționate. Decizia utilizării cu alte produse se ia de la caz la caz.

- Purcei de la 4 săptămâni:

- Nu există informații privind siguranța și eficacitatea utilizării cu alte medicamente veterinare. Decizia utilizării cu alte produse se ia de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

- Femele pentru reproducție:

- Efecte negative asupra reproducției nu pot fi excluse la administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare la femele gestante necontaminate/nevaccinate cu PRRSV. Astfel, scrofițele sau scroafele necontaminate/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

- Pentru a evita supradozarea accidentală, reconstituirea vaccinului și procedura de vaccinare trebuie respectate cu strictețe, acordând atenție specială femelelor necontaminate/nevaccinate.

- Nu s-au observat reacții adverse la scrofițe și scroafe seropozitive sau la descendenții acestora după o supradoză de 10 ori mai mare în al 2-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Totuși, viremia poate apărea mai puțin frecvent la purceii din scroafe seropozitive vaccinate cu o supradoză de 10 ori în al 3-lea trimestru.

- Purcei de la 4 săptămâni:

- Nu s-au observat reacții adverse, în afara celor din secțiunea „Reacții adverse”, după o supradoză de 10 ori mai mare la purceii nevaccinați anterior.

Incompatibilități:

- Nu amestecați cu alte medicamente veterinare, cu excepția solventului furnizat sau a ERYSENG PARVO.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu solvent: 4 ore.

Perioada de valabilitate după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Utilizare intramusculară:

- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane cu liofilizat conținând 10, 25, 50, 100 sau 125 doze.
- Cutie de carton cu 10 flacoane cu 20, 50, 100, 200 sau 250 ml solvent.

Utilizare intradermică:

- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 10 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 25 ml solvent.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu liofilizat conținând 250 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100, 125 sau 250 doze.
- Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10, 20, 25 sau 50 ml solvent.

***Notă:** Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru