

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

### Pastilă liofilizată

Substanță activă:

Virusul sindromului reproductiv și respirator porcin (virusul PRRS), viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS  
..... $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

### Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

(\*doze infecțioase pe culturi celulare)

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: pulbere alb-gălbuie.

Solvent: Soluție omogenă, limpede.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

*Femele pentru reproducție:* Pentru imunizarea activă a femelelor pentru reproducție din fermele afectate de virusul PRRS european pentru a reduce tulburările de reproducție, incidența și durata viremiei, transmiterea transplacentară a virusului, încărcătura virală din țesuturi și semnele clinice la purcei asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS. În condiții de laborator, vaccinarea scroafelor a redus impactul negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purcei (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 zile de viață.

Instalarea imunitatii: 30 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare.

*Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:* Pentru imunizarea activă a purceilor din fermele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale, s-a demonstrat că vaccinarea reduce încarcătura de virus din țesutul pulmonar.

În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrijire, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

Instalarea imunitatii: 28 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 24 săptămâni de la vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

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

A nu se administra în efective în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare.

Nu există informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Trebuie luate 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 eficacitatea vaccinului. În cazul prezenței unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor ar trebui planificat în funcție de acest aspect.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei. Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate.

După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purceilor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 de zile. Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică. Prin urmare, în cazul în care este necesar, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor, în urma vaccinării, temporar, temperatura corpului a înregistrat foarte frecvent creșteri ușoare (care nu au depășit 1,5°C). Aceste reacții au dispărut de la sine, fără tratament.

În cadrul studiilor, după vaccinare, a apărut foarte frecvent o depresie sau o anorexie ușoară și temporară. Aceste semne au dispărut spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar.

În cadrul studiilor, după administrarea intradermică a vaccinului, au apărut foarte frecvent reacții locale (inflamație și/sau înroșire). Aceste reacții locale au fost reduse și trecătoare, și, în general, au dispărut după 2 zile.

În cadrul studiilor, după administrarea intramusculară a injecției, au apărut frecvent reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamare) după vaccinare. Leziunile au fost ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni.

Foarte rar, vaccinarea a cauzat reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

*Femele pentru reproducție:*

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu ERYSENG PARVO și administrat prin injecție intramusculară într-un singur loc. Trebuie să se citească prospectul produsului ERYSENG PARVO înainte de administrarea produsului combinat.

Produsul combinat UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

*Purci începând cu vârsta de 4 săptămâni:*

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru uz intramuscular sau intradermic:

Pentru calea intramusculară, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru calea intradermică:

- la porcii de la vârsta de 4 săptămâni, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului,
- la femelele de reproducere, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținătorul autorizației de comercializare sau orice alt instrument potrivit, fără ac și care e 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 injectare de 0,9-1,3 N).

Tehnicile de injectare aseptică trebuie respectate pentru a evita introducerea contaminării în timpul administrării vaccinului.

Reconstituieți vaccinul folosind solventul corespunzător:

Nr. Doze/fiolă	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 se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 25 °C înaintea reconstituirii pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage din conținutul flaconului. Apoi injectați 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 roșiatică. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

Trebuie folosite următoarele 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. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de montă se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.
- La scroafe, se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit:
  - o cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau
  - o în săptămâna 8-9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 de zile de la montă) sau
  - o vaccinați scroafele la fiecare 4 luni

Scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

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

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS ar trebui combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO conform descrierii făcute în cazul combinării cu solvent. Ar trebui să se injecteze pe cale intramusculară, o singură doză (2ml) de vaccin combinat în maxim 2 ore de la combinare.

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

50 doze + 50 doze (100 ml)

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

*Femele pentru reproducție:* Nu pot fi excluse efectele negative asupra reproducției în urma administrării unei supradoze de zece ori mai mare la femelele gestante necontaminate cu PRRSV/nevaccinate, prin urmare, scrofițele sau scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, sunt necesare o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și respectarea cu strictețe a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femelele care nu au fost contaminate cu PRRSV/vaccinate.

Nu s-au observat reacții adverse la scrofițele și scroafele seropozitive sau la descendenții acestora după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în timpul celui de al 2-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Cu toate acestea, mai puțin frecvent poate fi observată viremia la purceii proveniți de la scroafele seropozitive vaccinate cu o supradoză de 10 ori mai mare în timpul celui de al 3-lea trimestru de gestație.

*Purcei de la vârsta de 4 săptămâni:* Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afară de cele indicate în secțiunea 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii, vaccin împotriva virusului sindromului reproductiv și respirator porcin (PRRS).

Codul veterinar ATC: QI09AD03

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului patogen european (tip I) PRRS la porci și femelele de reproducție.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Pastilă liofilizată:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat potasic dihidrogenat

Gelatină

Povidonă

Glutamat monosodic

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

Solvent:

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat potasic dihidrogenat

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu  
Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități majore

Nu se va amesteca cu nici un alt produs veterinar medicinal, cu excepția solventului furnizat împreună cu acest produs sau cu ERYSENG PARVO.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de sticlă: 5 ani.  
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzarea în flacoane PET: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituirea cu solvent: 4 ore.  
Perioada de valabilitate după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore.

## 6.4 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 temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pastilă liofilizată: Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Solvent: Flacon de sticlă transparent de Tip I (10 și 20 ml), flacon de sticlă de Tip II (50, 100 și 250 ml) sau flacon de PET (10, 20, 50, 100 și 250 ml) închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

### Dimensiuni ambalaj:

#### 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 22.01.2013  
Data ultimei reînnoiri: 29.08.2017

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea UNISTRAIN PRRS este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze UNISTRAIN PRRS trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

1 flacon (10 doze) cu liofilizat și 1 flacon (20 ml) solvent.  
 1 flacon (25 doze) cu liofilizat și 1 flacon (50 ml) solvent.  
 1 flacon (50 doze) cu liofilizat și 1 flacon (100 ml) solvent.  
 1 flacon (100 doze) cu liofilizat și 1 flacon (200 ml) solvent.  
 1 flacon (125 doze) cu liofilizat și 1 flacon (250 ml) solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**UNISTRAIN PRRS** liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon cu liofolizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.  
 1 flacon cu liofolizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent.  
 1 flacon cu liofolizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent.  
 1 flacon cu liofolizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent.  
 1 flacon cu liofolizat conținând 125 doze și 1 flacon cu 250 ml solvent.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.  
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

1 flacon (50 doze) cu liofilizat și 1 flacon (10 ml) solvent.  
1 flacon (100 doze) cu liofilizat și 1 flacon (20 ml) solvent.  
1 flacon (125 doze) cu liofilizat și 1 flacon (25 ml) solvent.  
1 flacon (250 doze) cu liofilizat și 1 flacon (50 ml) solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon cu liofolizat (50 doze) și 1 flacon (10 ml) cu solvent.  
1 flacon cu liofolizat (100 doze) și 1 flacon (20 ml) cu solvent.  
1 flacon cu liofolizat (125 doze) și 1 flacon (25 ml) cu solvent.  
1 flacon cu liofolizat (250 doze) și 1 flacon (50 ml) cu solvent.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 flacoane (10, 25, 50, 100 și 125 doze) cu liofilizat.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane cu 10 doze.  
10 flacoane cu 25 doze.  
10 flacoane cu 50 doze.  
10 flacoane cu 100 doze.  
10 flacoane cu 125 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 flacoane (50, 100, 125 și 250 doze) cu liofilizat.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Virusul PRRS, viu, atenuat tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane cu 50 doze.  
10 flacoane cu 100 doze.  
10 flacoane cu 125 doze.  
10 flacoane cu 250 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermică.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

&lt;Serie&gt; &lt; Lot&gt; {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 flacoane (10, 20, 25 și 50 ml) cu solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru UNISTRAIN PRRS .

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane cu 10 ml.

10 flacoane cu 20 ml.

10 flacoane cu 25 ml.

10 flacoane cu 50 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru suspensie injectabilă utilizabil pentru reconstituirea pastilei liofilizate.

Utilizare intradermică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta sub +25 C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10 flacoane (20, 50, 100, 200 și 250 ml) cu solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru UNISTRAIN PRRS .

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane cu 20 ml.  
10 flacoane cu 50 ml.  
10 flacoane cu 100 ml.  
10 flacoane cu 200 ml.  
10 flacoane cu 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru suspensie injectabilă utilizabil pentru reconstituirea pastilei liofilizate.  
Utilizare intramusculară  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta sub +25 C.

A nu se congela.

Păstrați flacoanele în ambalajul de carton exterior pentru a proteja împotriva luminii.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA,S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

1 flacon (10, 25, 50, 100 și 125 doze) cu liofilizat.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză conține:

Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 doze.

25 doze.

50 doze.

100 doze.

125 doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.

A se reconstitui cu solventul furnizat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

1 flacon (50, 100, 125 și 250 doze) cu liofilizat.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare doză conține:

Virusul PRRS, viu, atenuat tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 doze.

100 doze.

125 doze.

250 doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermică.

A se reconstitui cu solvenul furnizat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

După reconstituire, utilizați până în 4 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

1 flacon (10, 20, 25 și 50 ml) cu solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru UNISTRAIN PRRS.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml.  
20 ml  
25 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru suspensie injectabilă utilizabil pentru reconstituirea pastilei liofilizate.  
Utilizare intradermică.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

1 flacon (20, 50, 100, 200 și 250 ml) cu solvent.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru UNISTRAIN PRRS.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml.  
50 ml.  
100 ml.  
200 ml  
250 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru suspensie injectabilă utilizabil pentru reconstituirea pastilei liofilizate.  
Utilizare pe cale intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT  
UNISTRRAIN PRRS**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă împotriva PRRS la porcine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Substanță activă:

Virusul PRRS, viu, atenuat, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>  
(doze infecțioase pe culturi celulare)

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

*Femele reproducătoare:* Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare din fermele afectate de virusul PRRS european pentru a reduce tulburările de reproducție, incidența și durata viremiei, transmiterea transplacentară a virusului, încărcătura virală din țesuturi și semnele clinice la purcei asociate infecției cu tulpini ale virusului PRRS. În condiții de laborator, vaccinarea scroafelor a redus impactul negativ al infecției cu virusul PRRS asupra performanței efectivului de purcei (mortalitate și spor în greutate) în primele 28 zile de viață.

Instalarea imunitatii: 30 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni de la vaccinare.

*Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:* Pentru imunizarea activă a purceilor din fermele afectate cu virusul PRRS european, în scopul reducerii semnelor clinice asociate contaminării cu virusul PRRS, incidenței și duratei viremiei și duratei eliminării acestuia de către animalele infectate. În condiții experimentale, s-a demonstrat că vaccinarea reduce încărcătura de virus din țesutul pulmonar. În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrijire, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic.

Instalarea imunitatii: 28 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 24 săptămâni de la vaccinare.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra în efective neexpuse la virus, în care nu a fost stabilită prezența PRRSV european prin metode de diagnostic virusologic corespunzătoare.

Nu există informații privind siguranța utilizării vaccinului asupra performanțelor reproductive la masculi.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor, în urma vaccinării, temporar, temperatura corpului a înregistrat foarte frecvent creșteri ușoare (care nu au depășit 1,5°C). Aceste reacții au dispărut de la sine, fără tratament. În cadrul studiilor, după vaccinare, a apărut foarte frecvent o depresie sau o anorexie ușoară și temporară. Aceste semne au dispărut spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar.

În cadrul studiilor, după administrarea intradermică a vaccinului, au apărut foarte frecvent reacții locale (inflamație și/sau înroșire). Aceste reacții locale au fost reduse și trecătoare, și, în general, au dispărut după 2 zile.

În cadrul studiilor, după administrarea intramusculară a injecției, au apărut frecvent reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamare) după vaccinare. Leziunile au fost ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni.

Foarte rar, vaccinarea a cauzat reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramuscular sau intradermic:

Pentru calea intramusculară, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului.

Pentru calea intradermică:

- o la porcii de la vârsta de 4 săptămâni, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului,
- o la femelele de reproducere, vaccinul poate fi administrat în regiunea gâtului, zona perineală sau uger.

Trebuie să se utilizeze un instrument ID furnizat de deținătorul autorizației de comercializare sau orice alt instrument potrivit fără ac și care e 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 injectare de 0,9-1,3 N).

Tehnicile de injecție aseptice trebuie respectate pentru a evita introducerea contaminării în timpul administrării vaccinului.

Trebuie folosite următoarele 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. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

- În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de montă se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.
- La scroafe, se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit:
  - o cu 2 săptămâni înainte de fiecare montă sau
  - o în săptămâna 8-9 din fiecare gestație (după aproximativ 60 de zile de la montă) sau
  - o vaccinați scroafele la fiecare 4 luni

Scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituieți vaccinul folosind solventul corespunzător:

Nr. Doze/fiolă	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 se încălzească până la o temperatură între 15 °C și 25 °C înaintea reconstituirii pastilei liofilizate.

Desprindeți capsula din aluminiu de pe flaconul cu solvent și aspirați pentru a extrage o anumită cantitate din conținutul flaconului. Apoi injectați 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 liofilizat și injectați-o în flaconul care conține restul de solvent. Agitați bine înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o soluție omogenă de culoare roșie. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării. Pentru administrare, utilizați numai ace și seringi sterile.

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

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS ar trebui combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO conform descrierii

facute în cazul combinării cu solvent. Ar trebui să se injecteze pe cale intramusculară, o singură doză (2ml) de vaccin combinat în maxim 2 ore de la combinare

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

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pastilă liofilizată și ambalaj combinat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Solvent: A se păstra și transporta sub +25 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

Nu se va folosi acest produs medicinal veterinar după data de expirare de pe cutie și de pe etichetă. Data de expirare este ultima zi a acelei luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu solvent: 4 ore.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita transmiterea virusului în efectivele de porci, de exemplu de la animalele seropozitive la cele seronegative.

Anticorpii maternali pot interfera eficacitatea vaccinului. În cazul prezenței unui titru ridicat de anticorpi maternali, momentul vaccinării inițiale a purceilor ar trebui planificat în funcție de acest aspect.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei. Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare. Virusul vaccinal poate fi eliminat după vaccinare, de exemplu, prin fecale și/sau prin secrețiile nazale sau orale ale animalelor vaccinate.

După vaccinarea femelelor de reproducție, tulpina vaccinală poate fi eliminată timp de până la nouă zile. În cazul vaccinării purceilor în vârstă de 4 săptămâni, eliminarea tulpinii vaccinale poate dura până la 29 de zile.

Tulpina vaccinală poate fi răspândită la animalele nevaccinate care coabitează cu cele vaccinate, inclusiv feteșii în timpul perioadei de gestație și purceii nou născuți, fără nicio consecință clinică. Prin urmare,

în cazul în care este necesar, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita contaminarea animalelor susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

*Femele pentru reproducție:* Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu ERYSENG PARVO și administrat prin injecție intramusculară într-un singur loc. Trebuie să se citească prospectul produsului ERYSENG PARVO înainte de administrarea produselor combinate.

Produsul combinat UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO se administrează numai dacă se vaccinează animalul înainte de montă.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### *Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:*

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat împreună cu un alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

*Femele reproducătoare:* Nu pot fi excluse efectele negative asupra reproducției în urma administrării unei supradoze de zece ori mai mare la femelele gestante necontaminate cu PRRSV/nevaccinate, prin urmare, scrofițele sau scroafele necontaminate cu PRRSV/nevaccinate nu trebuie vaccinate în timpul gestației. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, sunt necesare o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și respectarea cu strictețe a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femelele care nu au fost contaminate cu PRRSV/vaccinate.

Nu s-au observat reacții adverse la purcelele și scroafele seropozitive sau la descendenții acestora după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare în timpul celui de al 2-lea sau al 3-lea trimestru de gestație. Cu toate acestea, mai puțin frecvent poate fi observată viremia la purceii proveniți de la scroafele seropozitive vaccinate cu o supradoză 10 ori mai mare în timpul celui de al 3-lea trimestru de gestație.

*Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni:* Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, în afară de cele indicate în secțiunea "**Reacții adverse**".

#### Incompatibilitati majore:

Nu se va amesteca cu nici un alt produs veterinar medicinal, cu excepția solventului furnizat împreună cu acest produs sau cu ERYSENG PARVO.



### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Ianuarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Dimensiuni ambalaj:

#### 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 4 solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

