

[Version 8, 10/2012]



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Substanță activă:

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

(doză infectantă pe culturi celulare)

Solvent:

Soluție tampon fosfatică.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 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 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 de zile de viață. Imunitatea se instalează la 30 de zile de la vaccinare iar durata imunității este de 16 săptămâni, demonstrată cu infecție de control.

*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 incarcatura de virus din tesutul pulmonar.

În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic. Imunitatea se declanșează la 4 săptămâni de la vaccinare iar durata acesteia este de 24 de săptămâni.

### 4.3 Contraindicații

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

A nu se administra la 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**

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**

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Pentru un control optim al virusului PRRS, este indicat să fie vaccinați în masă toți porcii dintr-un efectiv începând de la vârsta cea mai fragedă. Femelele nou introduse în efectiv neexpuse virusului PRRS (de ex. femelele de înlocuire din efectivele necontaminate cu virusul PRRS), trebuie vaccinate înainte de însămânțare.

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)**

Foarte frecvent:

În urma vaccinării, temporar, temperatura corpului poate înregistra creșteri ușoare (care nu depășesc 1,5°C), care nu necesită tratament și dispar de la sine.

După vaccinare, se poate instala o depresie sau o anorexie ușoară și temporară. Aceste semne dispar spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar.

După administrarea intradermică a vaccinului, se pot observa reacții locale (inflamare și/sau înroșire). Aceste reacții locale sunt reduse și trecătoare, și, în general, dispar după 2 zile.

Frecvent:

După administrarea intramusculară a injecției, pot apărea reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamare) după vaccinare. Leziunile sunt ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni.

Foarte rar:

În mod excepțional, vaccinarea poate cauza 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
  - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
  - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
  - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
  - 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 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 animalul înainte de împerechere.

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. 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

Metoda de administrare este pe cale intramusculară sau intradermică.

Atât în administrarea pe cale intramusculară cât și intradermică, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului. În cazul vaccinării intradermice 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 (forța de injectare: 400-190N; diametrul vârfului de eliminare a jetului: 0.25 mm).

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

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 numai prin injecție intramusculară. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații.

În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de împerechere se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit.

La scroafe, se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit, cu 2 săptămâni înainte de împerechere sau la 8-9 săptămâni de gestație (după aproximativ 60 de zile de la împerechere). La fiecare gestație, vaccinați femelele în conformitate cu programul menționat anterior.

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 se vaccinează animalele înainte de împerechere.

Trebuie să se aibă în vedere următoarele instrucțiuni: conținutul unei singure 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/nevaccinate. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, sunt necesare o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și aplicarea unei evidențe stricte a procedurii de vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femele care nu au mai fost vaccinate.

*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 10x, în afară de cele indicate în secțiunea 4.6.

**4.11 Timp de așteptare**

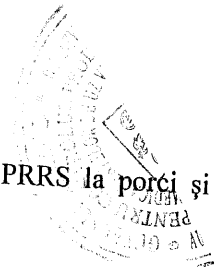
Zero zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii, vaccin împotriva virusului sindromului reproductiv și respirator porcine (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

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 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100 sau 125 doze.  
Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10, 20 sau 25 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** 130019

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

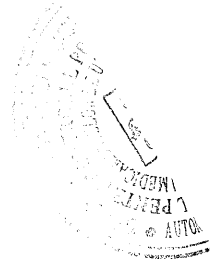
22.01.2013

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2015

## **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 autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.



**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Virusul viu atenuat PRRS, 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 liofilizat conținând 10 doze și 1 flacon cu 20 ml solvent.

1 flacon cu liofilizat conținând 25 doze și 1 flacon cu 50 ml solvent

1 flacon cu liofilizat conținând 50 doze și 1 flacon cu 100 ml solvent

1 flacon cu liofilizat conținând 100 doze și 1 flacon cu 200 ml solvent

1 flacon cu liofilizat 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 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: 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**

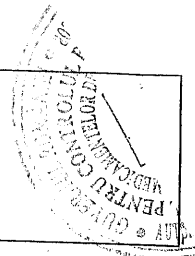
130019

**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. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Virusul viu atenuat PRRS, 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 liofilizat (50 doze) și 1 flacon (10 ml) cu solvent.

~~1 flacon cu liofilizat (100 doze) și 1 flacon (20 ml) cu solvent~~

~~1 flacon cu liofilizat (125 doze) și 1 flacon (25 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 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**

130019

**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 pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză conține:

Virusul viu atenuat PRRS, 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 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: 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**

130019

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

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

UNISTRRAIN PRRS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare doză conține:

Virusul viu atenuat PRRS, 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.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP 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

A se proteja de lumină

**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 precipție medicală

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI 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

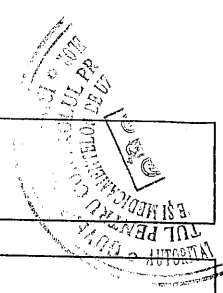
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
130019

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

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru UNISTRAIN PRRS .

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**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.

**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 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.

**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, Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

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

13009

**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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**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 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 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,

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

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

13009

**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 viu atenuat PRRS, 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 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 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 viu atenuat PRRS, 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~~

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare intradermică.

A se reconstitui cu solventul furnizat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP 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 și 25 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

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

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

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp 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 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.

Amer A m. 4.



**B.PROSPECT**



## PROSPECT PENTRU

### 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 pentru porcine.

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

Fiecare doză conține:

Pastilă liofilizată:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat PRRS, tulpina VP-046 BIS .....  $10^{3.5}-10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>  
(doză infectantă 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 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 de zile de viață. Imunitatea se instalează la 30 de zile de la vaccinare iar durata imunității este de 16 săptămâni demonstrată cu infecție de control.

*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 tesutul pulmonar. În crescătorii s-a demonstrat că, dacă contaminarea cu virusul PRRS se produce în perioada de îngrășare, se reduce mortalitatea și efectele negative ale bolii asupra sporului mediu zilnic. Imunitatea se declanșează la 4 săptămâni de la vaccinare iar durata acesteia este de 24 de săptămâni.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la 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

### *Foarte frecvent:*

În urma vaccinării, temperatura corpului poate înregistra creșteri ușoare temporare (care nu depășesc 1,5°C), care nu necesită tratament și dispar de la sine. După vaccinare se pot observa depresii sau anorexie redusă și trecătoare. Aceste semne dispar spontan, nefiind necesar niciun tratament suplimentar.

După administrarea intradermică a vaccinului, se pot observa reacții locale (inflamare și/sau înroșire). Aceste reacții locale sunt reduse și trecătoare, și, în general, dispar după 2 zile.

### *Frecvent:*

După administrarea intramusculară a injecției, pot apărea reacții locale în zona injectată (mici noduli și/sau inflamare) după vaccinare. Leziunile sunt ușoare și temporare, trecând de la sine în decursul unei săptămâni.

### *Foarte rar:*

În mod excepțional, vaccinarea poate cauza 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate 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

Metoda de administrare este pe cale intramusculară sau intradermică.

Atât în administrarea pe cale intramusculară cât și intradermică, vaccinarea trebuie efectuată în zona gâtului. În cazul vaccinării intradermice 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 (forța de injectare: 400-190N; diametrul vârfului de eliminare a jetului: 0.25 mm).

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 pe cale intradermică.

**Femele pentru reproducție:**

2 ml numai prin injecție pe cale intramusculară. Trebuie efectuată o singură vaccinare în fiecare ciclu reproductiv pentru protecția viitoarei gestații. În cazul scrofițelor, cu 4 săptămâni înainte de împerechere se va administra fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit. La scroafe, se va aplica fiecărui animal o injecție cu vaccinul reconstituit, cu 2 săptămâni înainte de împerechere sau la 8-9 săptămâni de gestație (după aproximativ 60 de zile de la împerechere).

La fiecare gestație, vaccinați femelele în conformitate cu programul menționat anterior.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Reconstituiți 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

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 roșiatică. 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 se vaccinează animalele înainte de împerechere.

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)

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

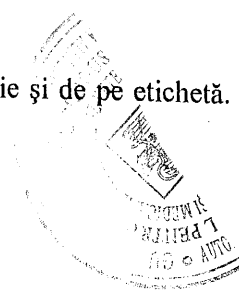
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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.

Termen de expirare după reconstituire cu solvent: 4 ore.

Termen de expirare după combinarea cu ERYSENG PARVO: 2 ore.



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

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Pentru un control optim al virusului PRRS, este indicat să fie vaccinați în masă toți porcii dintr-un efectiv, începând de la vârsta cea mai fragedă. Femelele nou introduse în efectiv fără status imunologic, expuse virusului PRRS (de ex. femelele de înlocuire din efectivele necontaminate cu virusul PRRS), trebuie vaccinate înainte de însămânțare.

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.

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 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.

### **Sarcină și alăptare:**

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 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 împerechere.

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 urgenta, 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/nevaccinate. Pentru a evita cazurile accidentale de supradoză, sunt necesare o grijă și o atenție specială pentru reconstituirea corectă a vaccinului și aplicarea unei evidențe stricte a procedurii de vaccinare.

Se vor lua măsuri de precauție speciale pentru a se evita supradozele la femele care nu au mai fost vaccinate.

Purcei începând cu vârsta de 4 săptămâni: Nu s-au observat reacții adverse la purceii care nu au mai fost vaccinați, după o supradoză (10 doze).

**Incompatibilitati:**

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**

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

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**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 10 flacoane cu liofilizat conținând 50, 100 sau 125 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 10, 20 sau 25 ml 4 solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.