

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Virus PRRS, živý atenuovaný, kmen VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(infekční dávka pro buněčnou kulturu)

Rozpouštědlo:

Roztok fosfátového pufru.

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: bílý až nažloutlý prášek.

Rozpouštědlo: homogenní čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Plemenné prasnice a prasničky: Pro aktivní imunizaci plemenných prasnic a prasniček na farmách postižených evropským typem viru PRRS, k omezení reprodukčních poruch, výskytu a trvání virémie, transplacentárního přenosu viru, virové zátěže tkání a klinických příznaků u potomstva souvisejících s infekcí kmeny viru PRRS. Vakcinace prasnic v laboratorních podmínkách snižovala negativní vliv infekce virem PRRS na užitkovost selat (mortalitu a váhový přírůstek) během prvních 28 dnů života.

Nástup imunity: 30 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po vakcinaci.

Prasata od 4 týdnů věku: Pro aktivní imunizaci prasat na farmách postižených evropským typem viru PRRS, ke snížení klinických příznaků spojených s infekcí virem PRRS a ke snížení výskytu a doby trvání virémie a doby trvání vylučování viru nakaženými zvířaty. Za experimentálních podmínek bylo prokázáno, že vakcinace snižuje zátěž plicní tkáně virem. V terénních podmínkách, kdy infekce PRRSV proběhla během výkrmu, bylo prokázáno snížení úmrtnosti a negativních dopadů infekce na denní váhový přírůstek.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 24 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v nativních chovech, tedy v chovech, v nichž nebyla zjištěna přítomnost evropského viru PRRS spolehlivými diagnostickými virologickými metodami.

Nejsou dostupná žádná data o bezpečnosti vakcíny na reprodukční výkonnost kanců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Je třeba přijmout opatření k zabránění přenosu viru ve stádě, tj. ze séropozitivních zvířat na séronegativní zvířata.

Protilátky získané od matky mohou narušovat účinnost vakcíny. V přítomnosti vysoké hladiny mateřských protilátek je nutné správně načasovat vakcinaci selat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro optimální kontrolu PRRS viru se doporučuje hromadná vakcinace všech cílových prasat ve stádu od nejranějšího doporučeného věku dále. Prasnice a prasničky, které dosud nebyly vystaveny PRRSV (např. doplnění prasnic - prasniček ze stáda negativního na PRRSV), by měly být vakcinovány před zabřeznutím.

Vakcinační virus může být po vakcinaci vylučován z těla, např. ve výkalech a/nebo nazálních či orálních sekretech vakcinovaných zvířat.

Po vakcinaci chovných prasnic může být vakcinační kmen vylučován až po dobu devíti dnů. Po vakcinaci 4 týdny starých selat může vylučování vakcinačního kmene trvat až 29 dnů.

Vakcinační kmen se může rozšířit na nevakcinovaná, společně ustájená zvířata, včetně plodů během březosti a selat po porodu, aniž by to mělo klinické důsledky. Proto je nutné přijmout zvláštní opatření, která podle potřeby zabrání rozšíření viru na vnímavá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích bylo velmi často pozorováno mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (max. o 1,5 °C), které spontánně odeznělo bez léčby.

Velmi často bylo ve studiích možno pozorovat mírnou a dočasnou skleslost nebo anorexii. Tyto příznaky vymizely spontánně bez další léčby.

Po intradermálním podání se ve studiích velmi často objevovaly lokální reakce (zánět a/nebo zčervenání). Tyto lokální reakce byly mírné a přechodné a obvykle vymizely do 2 dnů.

Po intramuskulárním podání injekcí byly ve studiích často pozorovány reakce v místě vpichu (drobné uzlíky a/nebo zánět). Léze byly mírné a přechodné, obvykle odezněly do jednoho týdne.

Vakcinace velmi vzácně způsobovala alergické reakce. V takových případech bylo třeba zajistit vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití po 60 dnu březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Chovné prasnice a prasničky:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze mísit s vakcínou ERYSENG PARVO a podávat do stejného místa vpichu intramuskulárně. Před smíšeným podáním těchto přípravků čtěte příbalovou informaci k ERYSENG PARVO.

Smíšené podání vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO se smí provádět pouze při vakcinaci zvířat před připouštěním.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Prasata od 4 týdnů věku:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání je intramuskulární nebo intradermální cestou.

V případě intramuskulární i intradermální cesty se vakcína podává v oblasti krku. V případě intradermální cesty je třeba použít intradermální zařízení dodávané držitelem výrobní licence nebo jiné vhodné bezjehelné zařízení schopné podat dávky 0,2 ml (síla vstříkování injekce: 400–190 N; průměr injekce: 0,25 mm).

Rekonstituujte vakcínu s příslušným rozpouštědlem:

Počet dávek/ampulku	Objem rozpouštědla	
	IM podání	ID podání
10 dávek	20 ml	-
25 dávek	50 ml	-
50 dávek	100 ml	10 ml
100 dávek	200 ml	20 ml
125 dávek	250 ml	25 ml

Pokud je rozpouštědlo skladováno v chladničce, nechte je před rekonstitucí lyofilizovaného prášku vytemperovat na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odstraňte hliníkový uzávěr z lahvičky obsahující rozpouštědlo a aspirací odeberte určitý objem z obsahu. Poté vstříkněte tento objem rozpouštědla do injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou vakcínu. Protřepejte, dokud se lyofilizovaný prášek zcela nerozpustí. Po rekonstituci odeberte stříkačkou veškerou získanou suspenzi z injekční lahvičky s vakcínou a vstříkněte ji do injekční lahvičky obsahující zbývající rozpouštědlo.

Před použitím pečlivě protřepejte. Rekonstituovaná vakcína má podobu načervenalého homogenního roztoku. Zamezte kontaminaci během rozpouštění a použití. K aplikaci používejte pouze sterilní jehly a stříkačky.

Je nutné použít následující dávky a způsoby podání:

Prasata od 4 týdnů věku:

2 ml intramuskulární injekcí nebo 0,2 ml intradermálním podáním.

Chovné prasnice a prasničky:

2 ml intramuskulární injekcí nebo 0,2 ml intradermálním podáním. Kvůli ochraně během následné březosti je nutné provést jednu vakcinaci v každém reprodukčním cyklu.

U prasniček podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře 4 týdny před připuštěním.

U prasnic po porodu (sviní) podávejte jednu injekci rekonstituované vakcíny na jedno zvíře 2 týdny před připuštěním nebo 8 až 9 týdnů po zabřeznutí (zhruba 60 dnů po připuštění).

Při každé březosti vakcinujte prasnice podle výše uvedeného plánu.

Pro společné užití s ERYSENG PARVO u prasnic určených pro reprodukci od 6 měsíců věku se smí smíšeně užit UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO pouze během vakcinace zvířat před připuštěním.

Je nutné dodržovat následující pokyny: obsah jedné injekční lahvičky UNISTRAIN PRRS je třeba rozpustit v obsahu jedné injekční lahvičky ERYSENG PARVO stejným způsobem jako při rozpouštění v rozpouštědle. Jedna dávka (2 ml) smíšené vakcíny se podává během 2 hodin intramuskulární injekcí.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 dávek	+	10 dávek (20 ml)
25 dávek	+	25 dávek (50 ml)
50 dávek	+	50 dávek (100 ml)

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Chovné prasnice a prasničky: Negativní účinky na reprodukci nelze po podání desetinásobné dávky březím prasničkám, které nikdy nebyly vystaveny PRRSV, vyloučit. Pečlivě zajistěte správné rozpuštění vakcíny a provedení vakcinace, aby nedošlo k náhodnému předávkování. V případě imunologicky naivních březích prasnic je třeba zvláštní obezřetnosti, aby nedošlo k předávkování.

Prasata od 4 týdnů věku: U naivních selat nebyly pozorovány žádné jiné negativní reakce po podání 10x vyšší dávky než ty, které jsou zmíněny v části 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny, vakcína proti viru reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS).

ATCvet kód: QI09AD03

Stimulace aktivní imunity proti virulentnímu evropskému viru PRRS (typ I) u prasat a plemenných prasnic a prasniček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Želatina

Povidon

Glutaman sodný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Sacharóza

Voda na injekci

Rozpouštědlo:

Hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibilitý

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného s výrobkem nebo s vakcínou ERYSENG PARVO.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu ve skleněných lahvích: 5 let.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu v PET lahvích: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění s rozpouštědlem: 4 hodiny.

Doba použitelnosti po smíchání s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát: Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Uchovávejte a přepravujte při teplotě do +25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Bezbarvá lahvička ze skla typu I uzavřená zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo: Bezbarvá lahvička ze skla typu I (10 a 20 ml), lahvička ze skla typu II (50, 100 a 250 ml) nebo injekční lahvičky PET (10, 20, 50, 100 and 250 ml) uzavřené zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Intramuskulární podání:

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 10 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 25 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 50 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku se 100 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 100 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 200 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahviček se 125 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 250 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 10, 25, 50, 100 a 125 dávkami lyofilizovaného prášku

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 250 ml rozpouštědla.

Intradermální podání:

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 10 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 100 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 20 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 125 dávkami lyofilizovaného prášku a 1 injekční lahvičku s 25 ml rozpouštědla.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 50, 100 nebo 125 dávkami lyofilizovaného prášku.

Lepenková krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 10, 20 nebo 25 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/007/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 2. 2013 / 12. 6. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití UNISTRAIN PRRS jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.