ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

UNISTRAIN PRRS лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Лиофилизат:
Активна субстанция:
Жив атенюиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при свинете (PRRSV), щам VP-046 BIS ……$10^{3,5}$-$10^{5,5}$ $CCID_{50}$
(*инфекциозна доза за клетъчни култури*)

Разтворител:
Фосфатен буферен разтвор.

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: бял до жълтеникав прах.
Разтворител: хомогенен прозрачен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Женски животни за разплод: за активна имунизация на женски животни за разплод от ферми, засегнати от Европейският щам на PRRS вирус, за намаляване на репродуктивните нарушения, честотата и продължителността на виремията, трансплацентарното пренасяне на вируса, вирусното тъканно натоварване и клиничните симптоми на потомството, свързани с инфекция с щамове на PRRS вирус. В лабораторни условия, ваксинирането на женските животни намалява отрицателното въздействие на инфекция с вируса на PRRS при развитието на прасета (смъртност и наддаване) в първите 28 дни от живота.

Начало на имунитета: 30 дни след ваксинация.
Продължителност на имунитета: 16 седмици след ваксинация.

Прасета от 4-седмична възраст: за активна имунизация на свине от ферми, засегнати с Европейския щам на вируса на PRRS, за намаляване на клиничните симптоми, свързани с инфекция, причинена от вируса на PRRS, разпространението и продължителността на виремията и продължителността на отделяне на вируса от инфектирани животни. При експериментални условия е доказано, че ваксинацията намалява разпространението на вируса в белодробната тъкан. В реални условия, когато инфекцията с PRRSV възникна в периода на угояване е доказано понижаване на смъртността и на отрицателните ефекти от инфекцията върху ежедневното наддаване.

Начало на имунитета: 28 дни след ваксинация.
Продължителност на имунитета: 24 седмици след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при незасегнати стада, при които наличието на Европейският щам на PRRSV не е установено чрез надеждни диагностични вирусологични методи.
Няма налични данни за безопасността на ваксината върху репродуктивните функции при глигани.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.
Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на пренасянето на вируса в стадото, напр. от серопозитивни животни на серонегативни животни.
Наличието на майчини антитела може да наруши ефикасността на ваксината. При наличието на голямо количество майчини антитела, точният момент за начална ваксинация на свинете трябва да се планира.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинацията трябва да има за цел постигане на хомогенен имунитет на ниво ферма. Незаразени с PRRS животни за разплод (напр. млади ремонтни женски свине, от стада незаразени с PRRS), които са въведени в стадо, заразено с PRRSV, трябва да се ваксинират преди първото осеменяване. За предпочитане е ваксинирането да се извърши в отделно карантинно отделение. Трябва да се спазва преходен период между ваксинацията и преместването на животните в звена за разплод. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от фазата на отделяне на PRRS MLV ваксината след ваксинация.
Да не се редуват рутинно две или повече търговски PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове в стадото.
С оглед ограничаване на потенциалния риск от рекомбиниране между PRRS MLV ваксиналните щамове от един и същи генотип, да не се използват различни PRRS MLV ваксини въз основа на различни щамове от един и същи генотип от една и съща ферма по едно и също време. В случай на преминаване от една PRRS MLV ваксина към друга PRRS MLV ваксина, трябва да се спази преходен период между последното приложение на настоящата ваксина и първото приложение на новата ваксина. Този преходен период трябва да бъде по-дълъг от периода на отделяне на настоящата ваксина след ваксинация. Ваксиналният вирус може да се екскретира след ваксинация, напр. с изпражненията и/или секрети от носа и устата на ваксинирани животни.
След ваксинация на животни за разплод, ваксиналният щам може да се отделя до девет дни.
След ваксинация на 4-седмични прасета, отделянето на ваксиналния щам може да продължи до 29 дни. Ваксиналният щам може да се разпространи към неваксинирани животни, живеещи на същото място, включително към плода по време на бременност или прасенцата след раждане, без никакви клинични последствия. Следователно, трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето към възприемчиви животни, ако е необходимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много често при проучванията се проявява леко преходно повишаване (не повече от 1,5 °C) на телесната температура след ваксинация. Тези реакции преминават спонтанно без лечение.
Много често при проучванията се проявява лека и преходна депресия или анорексия след ваксинация. Тези симптоми изчезват спонтанно без никакво допълнително лечение.

Много често при проучванията след интрадермално приложение се проявяват локални реакции (възпаление и/или зачервяване) след ваксинация. Тези локални реакции са леки и преходни, като обикновено преминават до 2 дни.

Често при проучванията след интрамускулно приложение се проявяват реакции в мястото на инжектиране (малки възли и/или възпаление) след ваксинация. Лезиите са леки и преходни, като обикновено преминават в рамките на една седмица.

Ваксинацията много рядко причинява реакции на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Женски животни за разплод: има налични данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с ERYSENG PARVO и да се прилага на едно място чрез интрамускулно инжектиране. Консултирайте се с листовката за ERYSENG PARVO, преди прилагането на смесени продукти.

Смесеното приложение на UNISTRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се прилага само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на горепосочения продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Свине от 4-седмична възраст:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на горепосочения продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулна или интрадермална употреба:
При интрамускулно приложение ваксината трябва да се постави в областта на врата**.**
При интрадермално приложение:

- За прасета на възраст от 4 седмици ваксината трябва да бъде поставена в областта на врата;
- При женски прасета за разплод ваксината може да се постави в областта на врата, перинеалната зона или на вимето.

Необходимо е устройството за интрадермално поставяне, което се доставя от производителя или друго подходящо устройство без игла, с което могат да се прилагат дози от 0,2 ml (диаметър на инжекционната струя 0,25-0,30 mm и пикова сила на инжектиране 0,9-1,3 N).

Да се спазват асептични техники при инжектиране с цел да се избегне въвеждането на замърсяване по време на прилагане.

Реконституирайте ваксината със съответното количество разтворител:

	Обем на разтворител	
№ на доза/ флакон	**i.m. (Интрамускулно)**	**i.d. (Интрадермално)**
10 дози	20 ml	-
25 дози	50 ml	-
50 дози	100 ml	10 ml
100 дози	200 ml	20 ml
125 дози	250 ml	25 ml
250 дози	-	50 ml

Ако разтворителят е бил в хладилник, той трябва да се остави да достигне температура от 15 ºC до 25 ºC преди разтваряне на лиофилизата.

Отстранете алуминиевата капсула от флакона, съдържаща разтворителя и изтеглете известен обем от съдържанието. След това инжектирайте този обем от разтворителя във флакона с лиофилизата. Разклатете до пълното разтваряне на лиофилизата. След разтваряне изтеглете цялата получена суспензия от флакона с ваксината и я инжектирайте във флакона, съдържащ останалия разтворител. Разклатете добре преди употреба. Разтворената ваксина представлява разтвор с хомогенен червеникав цвят. Избягвайте замърсяване по време на разтваряне и употреба. Използвайте само стерилни игли и спринцовки за прилагане.

Трябва да се използват следните дози и методи на приложение:

Прасета от 4-седмична възраст:
2 ml чрез интрамускулно приложение или 0.2 ml чрез интрадермално приложение.

Женски животни за разплод:
2 ml чрез интрамускулно приложение или 0.2 ml чрез интрадермално приложение. Единична ваксинация трябва да се приложи веднъж във всеки репродуктивен цикъл за защита по време на следващата бременност.
При млади женски свине приложете една инжекция реконституирана ваксина на животно 4 седмици преди чифтосване.
При свине майки приложете една инжекция реконституирана ваксина за животно:
2 седмици преди всяко чифтосване
или
- 8-9 седмица от всяка бременност (около 60 дена след всяко чифтосване)

или
- ваксиниране на женските свине на всеки 4 месеца.

Свине майки, незасегнати с репродуктивен и респираторен синдром (PRRS) не трябва да бъдат ваксинирани по време на бременността.

Едновременната употреба на ваксина UNISTRAIN PRRS с ERYSENG PARVO при женски животни за разплод от 6-месечна възраст, трябва да се прилага само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRAIN PRRS трябва да се реконституира със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO по същия начин, както е описано за реконституиране с разтворител. Единична доза (2 ml) от смесените ваксини, трябва да се инжектира интрамускулно за период не по-късно от 2 часа след разтваряне на ваксините.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Женски животни за разплод: отрицателни репродуктивни ефекти не биха могли да се изключат след прилагане на десетократно по-голяма доза при незаразени бременни женски животни, следователно, незаразени млади женски свине или свине майки с репродуктивен и респираторен синдром (PRRS) не трябва да бъдат ваксинирани по време на бременността. Трябва да се положат особени грижи и внимание за правилното разтваряне на ваксината и за контрол на процедурата за ваксинация, за да се предотврати случайно предозиране. Специално внимание трябва да се обърне за избягване на предозирането при бременни женски животни, незасегнати от PRRS.

Не са забелязани неблагоприятни реакции при серопозитивни млади женски свине и свине майки или при тяхното потомство след прилагането на десетократно по-голяма доза през второто или третото тримесечие на бременността. Въпреки това, в отделни случаи може да се наблюдава виремия при прасенцата при серопозитивни свине майки, ваксинирани с десетократно по-голяма доза през третото тримесечие на бременността.

Прасета от 4-седмична възраст: не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прасета след приложение на десетократно по-голяма доза, освен споменатите в раздел 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини. Ваксина срещу вируса на свински репродуктивен и респираторен синдром (PRRS).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD03
За стимулация на активен имунитет към вирулентният Европейски щам на PRRS вирус (тип I) при женски животни за разплод.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Disodium phosphate dodecahydrate	2.90 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.20 mg

Gelatine	40.00 mg
Povidone	50.00 mg
Monosodium glutamate	30.00 mg
Sodium chloride	0.80 mg
Potassium chloride	0.29 mg
Sucrose	100.00 mg
Water for injections	q.s. 1 ml

Разтворител:

Disodium phosphate dodecahydrate	5.8 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.4 mg
Sodium chloride	16 mg
Potassium chloride	0.4 mg
Water for injections	q.s. 2 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт или с ERYSENG PARVO.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (лиофилизат): 2 години.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт (разтворител) в стъклени флакони: 5 години.
Срок на годност на разтворителя, както е опакован за продажба във флакони от PET: 3 години.
Срок на годност след реконституиране с разтворител: до 4 часа.
Срок на годност след смесване с ERYSENG PARVO: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизат:
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.
Разтворител:
Да се съхранява и транспортира при температура под 25 °C.
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:
Флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Разтворител:
Флакон от безцветно стъкло тип I (10 и 20 ml), тип II (50, 100 ml и 250 ml) или флакон от PET (10, 20, 50, 100 и 250 ml), затворени със запушалка от бромобутилова гума и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Интрамускулна употреба:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 20 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 25 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 100 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 100 дози лиофилизат и 1 флакон с 200 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 125 дози лиофилизат и 1 флакон с 250 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 10, 25, 50, 100 или 125 дози лиофилизат.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 20, 50, 100, 200 или 250 ml разтворител.

Интрадермална употреба:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 100 дози лиофилизат и 1 флакон с 20 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 125 дози лиофилизат и 1 флакон с 25 ml разтворител.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 250 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 50, 100, 125 или 250 дози лиофилизат.
Картонена кутия, съдържаща 10 флакона с 10, 20, 25 или 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2595

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/08/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/11/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на UNISTRAIN PRRS могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.