INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

UNISTRAIN® PRRS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml (til intramuskulær brug) eller 0,2 ml (til intradermal brug) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:
Porcin reproduktions- og respirationssygdom, type 1, stamme VP-046 BIS, levende
$10^{3,5}$-$10^{5,5}$ $CCID_{50}$ (*infektionsdosis i cellekultur*)

Lyofilisat: Hvidt til gulligt pulver.
Solvens: Homogen, klar opløsning.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

Polte, gyler og søer: Til aktiv immunisering af polte, gylte og søeri besætninger smittet med europæisk PRRS-virus med det formål at reducere reproduktionsforstyrrelserne, incidensen og varigheden af viræmi, transplacental virussmitte, virusbelastningen i vævene samt kliniske symptomer hos afkommet forbundet med infektion af stammer af PRRS-virus. Uer laboratorieforhold opnåede med ved vaccination af avlsdyrene at reducere den negative virkning af PRRS-virusinfektionen på smågrisenes tilstand (dødelighed og tilvækst) inden for de første 28 dage af deres levetid.

Indtræden af immunitet: 30 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 16 uger efter vaccination.

Svin ældre end 3 uger: Til aktiv immunisering af svin på bedrifter smittet med europæisk PRRS-virus med det formål at reducere de kliniske symptomer forbundet med en PRRS-virusinfektion, incidensen og varigheden af viræmi og varigheden af virusspredning fra smittede dyr. Under eksperimentelle forhold blev det påvist, at vaccinationen reducerede virusbelastningen i lungevæv. Under feltforhold, under et PRRS udbrud i opfdningsperioden, blev der påvist en reduktion af dødeligheden og de negative følger af infektionen på den daglige tilvækst.

Indtræden af immunitet: 28 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 24 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i naive besætninger, hvor forekomsten af europæisk PRRS ikke er blevet bekræftet ved pålidelig virologisk diagnosticering.
Der foreligger ingen oplysninger om vaccinens sikkerhed ifm. orners reproduktive evner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Der bør tages forholdsregler for at undgå virussmitte i besætningen, f.eks. fra seropositive dyr til seronegative dyr.
Maternelle antistoffer kan påvirke effektiviteten af vaccinen. I tilfælde af høj forekomst af maternelle antistoffer bør tidspunktet for første vaccinationen af smågrise planlægges derefter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen på en bedrift. RRS-virus-naive avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittet besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvis foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end PRRS MLVvaccinens udskillelsesfase efter vaccination.
Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere kommercielt tilgængelige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.
For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV-vaccinestammer af samme genotype må man ikke anvende forskellige PRRS MLV-vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase efter vaccination.

Vaccinevirussen kan udskilles efter vaccinationen, f.eks. gennem afføring og/eller gennem nasale og orale sekreter fra vaccinerede dyr.
Efter vaccination af søer kan vaccinevirus udskilles i op til ni dage.
Vaccinerede søer kan udskille vaccinestammen i op til ni dage efter vaccination. Vaccinerede 4 uger gamle svin kan udskille vaccinestammen i op til ni dage efter vaccination. Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede dyr i samme rum, inklusive fostre under drægtigheden og smågrise efter faring, uden nogen kliniske følger. Særlige forholdsregler bør derfor tages for at undgå spredning til modtagelige dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning (se afsnittet "Overdosis").

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Polte, gylte og søer:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og administreres med ERYSENG PARVO intramuskulært på ét injektionssted. Produktresuméet for ERYSENG PARVO bør læses før administration af de blandede produkter.

Den blandede administration af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes ved vaccination af dyr før løbning.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen

umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Svin ældre end 3 uger:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Polte, gylte og søer: Negative effekter på reproduktionen kunne ikke udelukkes efter indgivelse af en 10x overdosis hos naive, drægtige søer, derfor bør PRRSV-naive gylte eller søer ikke vaccineres under drægtighed. Særlig omhu og opmærksomhed bør gives til den korrekte rekonstituering af vaccinen og iværksættelsen af vaccinationsproceduren med henblik på at undgå utilsigtet overdosis. Særlige forholdsregler bør tages med henblik på at undgå overdosis hos naive drægtige søer.

Der blev ikke observeret bivirkninger hos seropositive gylte og søer eller hos deres afkom efter administration af en 10x overdosis i 2. eller 3. trimester af drægtighed. Viræmi hos smågrise kan dog være ualmindeligt observeret hos seropositive søer vaccineret med en 10x overdosis i 3. trimester af drægtigheden.

Svin ældre end 3 uger: Ingen bivirkninger blev iagttaget hos naive smågrise efter en overdosis af vaccine (10 doser).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Import, salg og/eller brug af UNISTRAIN PRRS er eller kan være forbudt i visse medlemslande i hele eller dele af deres territorier i henhold til den nationale politik om dyresundhed.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler,, undtagen med solvenset, der følger med produktet, og undtagen dem, der er nævnt i afsnit " Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion" ovenfor.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1], Depression[2], Anoreksi[2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet[4], Nodulus på injektionsstedet[4]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10,000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner[5]

[1]Let forbigående øgning (ikke større end 1,5 °C). Disse reaktioner forsvandt spontant uden behandling.
[2]Mild og forbigående. Disse symptomer forsvandt spontant uden yderligere behandling.
[3]Efter intradermal administration, milde og midlertidige og forsvandt typisk inden for 2 dage.
[4]Efter intramuskulær administration, milde og midlertidige og forsvandt typisk inden for en uge.
[5]I sådanne tilfælde bør der gives en passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær eller intradermal (intrakutan) anvendelse.

- Til den intramuskulære administrationsvej bør vaccinen gives i nakkeregionen.
- Til den intradermale administrationsvej:
    - hos grise fra 4 ugers alderen kan vaccinen gives i nakkeregionen,
    - hos avlshunner kan vaccinen gives i nakkeregionen, perinealzonen eller yveret.

Det ID-udstyr, som leveres af fremstillingstilladelsesindehaveren, eller en anden passende kanyle-fri anordning, der er i stand til at administrere doser på 0,2 ml (injektionsstrømdiameter på 0,25 - 0,30 mm og en maksimal injektionskraft på 0,9 - 1,3 N) bør anvendes.

Aseptiske injektionsteknikker bør observeres for at undgå kontaminering under vaccineadministration.

Følgende doser og procedurer bør anvendes:

Svin ældre end 3 uger:
2 ml ved intramuskulær injektion eller 0,2 ml ved intradermal administration.

Gylte og søer:
2 ml ved intramuskulær injektion eller 0,2 ml ved intradermal administration. En enkelt vaccination bør gives én gang i hver reproduktionscyklus med henblik på beskyttelse under den efterfølgende drægtighed.

- Hos gylte indgives én injektion af den rekonstituerede vaccine pr. dyr 4 uger før løbning.
- Hos søer indgives én injektion af den rekonstituerede vaccine:
    - 2 uger før hver parring eller
    - ved 8 - 9 uger af hver drægtighed (ca. 60 dage efter parring) eller
    - vaccinér søer hver 4. måned

PRRS-naive søer bør ikke vaccineres under drægtighed.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anven-delse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer vaccinen med den tilsvarende solvens:

	Volumen af solvens	
Antal doser/hætteglas	**IM**	**ID**
10 doser	20 ml	-
25 doser	50 ml	-
50 doser	100 ml	10 ml
100 doser	200 ml	20 ml

125 doser	250 ml	25 ml
250 doser	-	50 ml

Hvis solvenset er nedkølet, bør det opvarmes til en temperatur på mellem 15 ºC og 25 ºC før rekonstituering af lyofilisatet.

Fjern aluminiumskapslen fra flasken med solvens og udsug et vist volumen væske. Sprøjt derefter dette volumen solvens ind i hætteglasset med lyofilisat. Ryst, indtil lyofilisatet er fuldstændigt opløst. Efter rekonstituering, træk al den opnåede suspension ud af vaccinens hætteglas, og sprøjt den ind i hætteglasset med det resterende solvens. Omrystes grundigt før brug. Den rekonstituerede vaccine er en rødlig, homogen opløsning. Undgå kontaminering under rekonstituering og anvendelse. Brug kun sterile kanyler og sprøjter til indgivelse.

Ved anvendelse sammen med ERYSENG PARVO hos polte, gylte, søer ældre end 6 måneder bør blandingen af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO kun anvendes til vaccination af dyr før løbning.

Følgende doser og procedurer bør anvendes: Følgende instruktioner bør følges: Indholdet af ét enkelt hætteglas med UNISTRAIN PRRS bør rekonstitueres med indholdet af ét enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO på samme måde som beskrevet for rekonstituering med solvens. En enkelt dosis (2 ml) af den blandede vaccine bør injiceres inden for 2 timer ved intramuskulær indgivelse.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Lyofilisat:
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp..
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstituering med solvens ifølge vejledningen: inden for 4 timer.
Opbevaringstid efter blanding med ERYSENG PARVO: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: 58176

Pakningsstørrelser:

Kartonæske til intramuskulær indgivelse:
1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
1 hætteglas med 25 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 100 ml solvens.
1 hætteglas med 100 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 200 ml solvens.
1 hætteglas med 125 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 250 ml solvens.
10 hætteglas med 10, 25, 50, 100 eller 125 doser lyofilisat.
10 hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml solvens.

Kartonæske til intradermal indgivelse:
1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
1 hætteglas med 100 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
1 hætteglas med 125 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 25 ml solvens.
1 hætteglas med 250 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
10 hætteglas med 50, 100, 125 eller 250 doser lyofilisat.
10 hætteglas med 10, 20, 25 eller 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60