

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý oslabený vírus prasacieho reprodukčného a respiračného syndrómu (PRRSV)

kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(infekčná dávka pre bunkové kultúry)

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: biely až nažltlý prášok.

Rozpúšťadlo: Homogénny, číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Chovné prasnice: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS na zníženie reprodukčných ochorení, incidencie a trvania virémie, transplacentálneho prenosu vírusu, vírusovej záťaže tkaniva a klinických príznakov potomstva spojených s infekciou kmeňmi vírusu PRRS. Za laboratórnych podmienok očkovanie samíc znížilo negatívny dopad infekcie vírusom PRRS na výkonnosť prasiatok (mortalita a prírastok hmotnosti) počas prvých 28 dní života.

Nástup imunity: 30 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po vakcinácii.

Ošípané od 4 týždňov života: Na aktívnu imunizáciu ošípaných z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS, na zníženie klinických príznakov spojených s vírusovou infekciou PRRS, výskytu a trvania virémie a dĺžky trvania vylučovania vírusu u infikovaných zvierat. V experimentálnych podmienkach bolo preukázané, že očkovanie znižuje zaťaženie tkaniva v pľúcach vírusom. V terénnych podmienkach, kedy došlo ku infekcii PRRSV počas kŕmenia, bolo preukázané zníženie miery úmrtnosti a negatívne dopady infekcie na denný prírastok hmotnosti.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.
Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať vo vnímavých stádach, v ktorých prítomnosť európskeho PRRSV nebola potvrdená spoľahlivými diagnostickými virologickými metódami.
K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti vakcíny pre reprodukčné schopnosti kancov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.
Je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo prenosu vírusu v rámci stáda, napr. zo séropozitívnych zvierat na séronegatívne zvieratá.
Materské protilátky môžu interferovať s účinnosťou vakcíny. V prítomnosti vysokej miery materských protilátok musí byť načasovanie počiatočnej vakcinácie prasiatok príslušne naplánované.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Na optimálnu kontrolu vírusu PRRS sa odporúča masovo zaočkovať všetky cieľové ošipané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku. Novo nasadené samice prosté vírusu PRRSV (napr. reprodukčné samice zo stád negatívnych na PRRSV) sa majú vakcinovať pred breživosťou.
Vakcinačný vírus sa môže po očkovaní vylučovať napr. stolicou a/alebo prostredníctvom nosových alebo ústnych sekrétov očkovaných zvierat.
Po očkovaní chovných samíc sa vakcínový kmeň môže vylučovať až počas deviatich dní.
Po očkovaní štvrtýždňových ošipaných môže vylučovanie vakcínového kmeňa trvať až 29 dní.
Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá žijúce spoločne, vrátane plodu počas gravidity a prasiatok z pôrodu bez akýchkoľvek klinických následkov. Preto treba podľa potreby urobiť špeciálne opatrenia na zabránenie šírenia na vnímavé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často vyskytli mierne prechodné zvýšenia telesnej teploty (max. 1,5°C). Tieto reakcie spontánne vymizli bez liečby.
Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často vyskytla prechodná a mierna depresia alebo anorexia. Tieto príznaky vymizli spontánne bez akejkoľvek ďalšej liečby.

Po intradermálnom podaní sa v štúdiách po vakcinácii veľmi často vyskytli lokálne reakcie (zápal a/alebo začervenanie). Tieto lokálne reakcie boli mierne a prechodné a zvyčajne ustúpili v priebehu 2 dní.

Po intramuskulárnom podaní injekcie sa v štúdiách po vakcinácii často vyskytli reakcie v mieste vpichu (malé uzlíky a/alebo zápal). Lézie boli mierne a prechodné, zvyčajne vymizli v priebehu jedného týždňa.

Vakcinácia veľmi zriedkavo vyvolala hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch by mala byť podaná vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť podania vakcíny po 60. dni gravidity nebola skúmaná.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chovné prasnice:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná s ERYSENG PARVO a podaná na jedno injekčné miesto intramuskulárne. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku ERYSENG PARVO.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Ošipané od 4 týždňov života:

Žiadne informácie nie sú dostupné o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, pokiaľ je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku musí byť prijaté pri každom prípade individuálne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podávania intramuskulárne alebo intradermálne.

Pri intramuskulárnom aj intradermálnom podaní by mala byť vakcína podaná v oblasti krku. Pri intradermálnom podaní je potrebné použiť ID zariadenie dodané držiteľom povolenia na výrobu alebo iné vhodné zariadenie bez ihly, ktoré je schopné podať 0,2 ml dávky (sila vstreknutia: 400-190 N, priemer trysky: 0,25 mm).

Vakcínu rozpustíte s príslušným rozpúšťadlom:

Počet dávok v liekovke	Objem rozpúšťadla	
	IM	ID
10 dávok	20 ml	-
25 dávok	50 ml	-
50 dávok	100 ml	10 ml
100 dávok	200 ml	20 ml
125 dávok	250 ml	25 ml

Ak je rozpúšťadlo skladované v chladničke, pred rozpúšťaním lyofilizátu ho treba nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odtrhnite hliníkový uzáver fľaše obsahujúcej rozpúšťadlo a odsávaním odoberte určitý objem obsahu. Potom nastreknite tento objem rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizovanú vakcínu. Pretrepávajte, kým sa lyofilizovaný prášok úplne nerozpustí. Po rozpustení vyberte všetku získanú suspenziu z liekovky vakcíny a nastreknite ju do liekovky obsahujúcej zvyšok rozpúšťadla.

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať. Rozpustená vakcína je homogénny načervenalý roztok. Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na aplikáciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

Aplikujte nasledovné dávky a metódy podania:

Ošípané od 4 týždňov života:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálne.

Chovné samice:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálne.

Jedna vakcína by mala byť podaná raz za reprodukčný cyklus na ochranu pri následnej gravidite.

U prasničiek podajte jednu injekciu rozpustenej vakcíny na jedno zviera 4 týždne pred pripustením. U prasníc podajte jednu injekciu rozpustenej vakcíny na jedno zviera 2 týždne pred pripustením alebo v 8-9 týždni breživosti (približne 60 dní po pripustení).

Pri každej gravidite vakcinujte samice podľa vyššie uvedenej schémy.

Pre simultánne použitie s ERYSENG PARVO u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života by zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO, rovnakým spôsobom ako je opísané pri použití s rozpúšťadlom. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Chovné prasnice: Negatívne účinky reprodukčných parametrov nemožno vylúčiť po podaní 10x predávkovaní vnímavým gravidným samiciam. Treba venovať osobitnú starostlivosť a pozornosť správne rozpusteniu vakcíny a organizovaniu vakcinačného postupu, aby nedošlo k náhodnému predávkovaniu. Prijmite osobitné opatrenia, aby sa zabránilo predávkovaniu u predtým netestovaných gravidných samíc.

Ošípané u od 4 týždňov života: Ošípané od 4 týždňov života: u predtým netestovaných prasiatok neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po podaní nadmernej, 10-násobnej dávky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny, vakcína vírusu prasacieho reprodukčného a respiračného syndrómu (PRRS).

Kód ATCvet: QI09AD03

Na stimulovanie aktívnej imunity proti nákazlivému európskemu vírusu PRRS (typ I) u gravidných prasníc.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Želatína
Povidón
Glutamát sodný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Sacharóza
Voda pre injekcie

Rozpúšťadlo:

Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ERYSENG PARVO.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizátu v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale v sklenených nádobách: 5 rokov.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale v PET nádobách: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii rozpúšťadlom: počas 4 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Skladovať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: bezfarebná sklená liekovka typ I, uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: bezfarebná sklená liekovka typ I (10 a 20 ml), typ II (50, 100 a 250 ml) alebo PET liekoviek (10, 20, 50, 100 and 250 ml) uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Intramuskulárne podanie:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 25 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 50 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 100 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 100 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 200 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 125 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10, 25, 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 20, 50, 100, 200 alebo 250 ml rozpúšťadla.

Intradermálne podanie:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 50 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 100 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 125 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 25 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10, 20 alebo 25 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) , Španielsko

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/014/DC/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie UNISTRAIN PRRS môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať UNISTRAIN PRRS, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALĚ

1 liekovka (10 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (25 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (50 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (50 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (100 ml) rozpúšťadla
1 liekovka (100 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (200 ml) rozpúšťadla
1 liekovka (125 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (250 ml) rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Živý oslabený vírus PRRS kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka s 10 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 20 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 25 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 50 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 50 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 100 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 100 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 200 ml rozpúšťadla.
1 liekovka s 125 dávkami lyofilizátu a 1 liekovka s 250 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 liekovka (50 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (10 ml) rozpúšťadla
1 liekovka (100 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla
1 liekovka (125 dávok) lyofilizátu a 1 liekovka (25 ml) rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Živý oslabený vírus PRRS kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka (50 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (10 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (100 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (20 ml) rozpúšťadla.
1 liekovka (125 dávkami) lyofilizátu a 1 liekovka (25 ml) rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intradermálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (10, 25, 50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Živý oslabený vírus PRRS kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s 10 dávkami

10 liekoviek s 25 dávkami

10 liekoviek s 50 dávkami

10 liekoviek s 100 dávkami

10 liekoviek s 125 dávkami

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Rozpustiť v rozpúšťadle. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Živý oslabený vírus PRRS kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s 50 dávkami

10 liekoviek s 100 dávkami

10 liekoviek s 125 dávkami

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intradermálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (10, 20 a 25 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre UNISTRAIN PRRS.

2. ÚČINNÉ LÁTKY**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s objemom 10 ml.

10 liekoviek s objemom 20 ml.

10 liekoviek s objemom 25 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu určené na rozpustenie lyofilizátu.

Intradermálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nezmrazovať.

Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 liekoviek (20, 50, 100, 200 a 250 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre UNISTRAIN PRRS.

2. ÚČINNÉ LÁTKY**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek s objemom 20 ml.
10 liekoviek s objemom 50 ml.
10 liekoviek s objemom 100 ml.
10 liekoviek s objemom 200 ml.
10 liekoviek s objemom 250 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu určené na rozpustenie lyofilizátu.
Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Nezmrazovať.
Fľaše skladovať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/014/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (10, 25, 50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošípané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá dávka obsahuje:

Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

50 dávok

100 dávok

125 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Rozpustiť v rozpúšťadle.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (50, 100 a 125 dávok) lyofilizátu.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát na injekčnú suspenziu pre ošipané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá dávka obsahuje:

Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 dávok

100 dávok

125 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intradermálne podanie.

Rozpustiť v rozpúšťadle.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (10, 20 a 25 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre UNISTRAIN PRRS.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml.

20 ml.

25 ml.

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu určené na rozpustenie lyofilizátu.

Intradermálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 liekovka (20, 50, 100, 200 a 250 ml) rozpúšťadla.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre UNISTRAIN PRRS.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

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

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu určené na rozpustenie lyofilizátu.
Intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

UNISTRAIN PRRS

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý oslabený vírus PRRS kmeň VP-046 BIS $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀
(infekčná dávka pre bunkové kultúry)

Rozpúšťadlo:

Fosforečnanový tlmivý roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Chovné prasnice: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS na zníženie reprodukčných ochorení, incidencie a trvania virémie, transplacentálneho prenosu vírusu, vírusovej záťaže tkaniva a klinických príznakov potomstva spojených s infekciou kmeňmi vírusu PRRS. Za laboratórnych podmienok očkovanie samíc znížilo negatívny dopad infekcie vírusom PRRS na výkonnosť prasiatok (mortalita a prírastok hmotnosti) počas prvých 28 dní života.

Nástup imunity: 30 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po vakcinácii.

Ošipané od 4 týždňov života: Na aktívnu imunizáciu ošipaných z fariem postihnutých európskym vírusom PRRS, na zníženie klinických príznakov spojených s vírusovou infekciou PRRS, výskytu a trvania virémie a dĺžky trvania vylučovania vírusu u infikovaných zvierat. V experimentálnych podmienkach bolo preukázané, že očkovanie znižuje zaťaženie tkaniva v pľúcach vírusom. V terénnych podmienkach, kedy došlo ku infekcii PRRSV počas kŕmenia, bolo preukázané zníženie miery úmrtnosti a negatívne dopady infekcie na denný prírastok hmotnosti.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 24 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať vo vnímavých stádach, v ktorých prítomnosť európskeho PRRSV nebola potvrdená spoľahlivými diagnostickými virologickými metódami.
K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti vakcíny pre reprodukčné schopnosti kancov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často vyskytli mierne prechodné zvýšenia telesnej teploty (max. 1,5°C). Tieto reakcie spontánne vymizli bez liečby.

Po vakcinácii sa v štúdiách veľmi často vyskytla prechodná a mierna depresia alebo anorexia. Tieto príznaky vymizli spontánne bez akejkoľvek ďalšej liečby.

Po intradermálnom podaní sa v štúdiách po vakcinácii veľmi často vyskytli lokálne reakcie (zápal a/alebo začervenanie). Tieto lokálne reakcie boli mierne a prechodné a zvyčajne ustúpili v priebehu 2 dní.

Po intramuskulárnom podaní injekcie sa v štúdiách po vakcinácii často vyskytli reakcie v mieste vpichu (malé uzlíky a/alebo zápal). Lézie boli mierne a prechodné, zvyčajne vymizli v priebehu jedného týždňa.

Vakcinácia veľmi zriedkavo vyvolala hypersenzitívne reakcie. V takých prípadoch by mala byť podaná vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podávania intramuskulárne alebo intradermálne.

Pri intramuskulárnom aj intradermálnom podaní by mala byť vakcína podaná v oblasti krku. Pri intradermálnom podaní je potrebné použiť ID zariadenie dodané držiteľom povolenia na výrobu alebo iné vhodné zariadenie bez ihly, ktoré je schopné podať 0,2 ml dávky (sila vstreknutia: 400-190 N, priemer trysky: 0,25 mm).

Aplikujte nasledovné dávky a metódy podania:

Ošípané od 4 týždňov života:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálne.

Chovné samice:

2 ml podané intramuskulárnou injekciou alebo 0,2 ml intradermálne. Jedna vakcína by mala byť podaná raz za reprodukčný cyklus na ochranu pri následnej gravidite. U prasničiek podajte jednu injekciu rozpustenej vakcíny na jedno zviera 4 týždne pred pripustením. U prasníc podajte jednu injekciu rozpustenej vakcíny na jedno zviera 2 týždne pred pripustením alebo v 8-9 týždni breživosti (približne 60 dní po pripustení).

Pri každej gravidite vakcinujte samice podľa vyššie uvedenej schémy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu rozpustíte s príslušným rozpúšťadlom:

Počet dávok v liekovke	Objem rozpúšťadla	
	IM	ID
10 dávok	20 ml	-
25 dávok	50 ml	-
50 dávok	100 ml	10 ml
100 dávok	200 ml	20 ml
125 dávok	250 ml	25 ml

Ak je rozpúšťadlo skladované v chladničke, pred rozpúšťaním lyofilizátu ho treba nechať zohriať na teplotu 15 °C až 25 °C.

Odtrhnite hliníkový uzáver fľaše obsahujúcej rozpúšťadlo a odsávaním odoberte určitý objem obsahu. Potom nastreknite tento objem rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej lyofilizovanú vakcínu. Pretrepávajte, kým sa lyofilizovaný prášok úplne nerozpustí. Po rozpustení vyberte všetku získanú suspenziu z lyofilizovanej liekovky a nastreknite ju do liekovky obsahujúcej zvyšok rozpúšťadla. Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať. Rozpustená vakcína je homogénny načervenalý roztok. Počas rozpúšťania a používania dbajte na to, aby nedošlo k jej kontaminácii. Na aplikáciu používajte len sterilné ihly a sterilné injekčné striekačky.

Pre simultánne použitie s ERYSENG PARVO u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života by zmiešané podanie vakcín UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO, rovnakým spôsobom ako je opísané pri použití s rozpúšťadlom. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát a kombinované balenie: Skladovať a prepravovať chladené (2°C – 8°C)

Rozpúšťadlo: Skladovať a prepravovať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom. Tento veterinárny liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Doba použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii rozpúšťadlom: 4 hodiny.

Čas použiteľnosti po zmiešaní s ERYSENG PARVO: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo prenosu vírusu v rámci stáda, napr. zo séropozitívnych zvierat na séronegatívne zvieratá.

Materské protilátky môžu interferovať s účinnosťou vakcíny. V prítomnosti vysokej miery materských protilátok musí byť načasovanie počiatočnej vakcinácie prasiatok príslušne naplánované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Na optimálnu kontrolu vírusu PRRS sa odporúča masovo zaočkovať všetky cieľové ošípané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku.

Novo nasadené samice proti vírusu PRRSV (napr. reprodukčné samice zo stád negatívnych na PRRSV) sa majú vakcinovať pred breživosťou.

Vakcinačný vírus sa môže po očkovaní vylučovať napr. stolicou a/alebo prostredníctvom nosových alebo ústnych sekrétov očkovaných zvierat.

Po očkovaní chovných samic sa vakcínový kmeň môže vylučovať až počas deviatich dní.

Po očkovaní štvrtýždňových ošípaných môže vylučovanie vakcínového kmeňa trvať až 29 dní. Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá žijúce spoločne, vrátane plodu počas gravidity a prasiatok z pôrodu bez akýchkoľvek klinických následkov. Preto treba podľa potreby urobiť špeciálne opatrenia na zabránenie šírenia na vnímavé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas teľnosti a laktácie.

Bezpečnosť podania vakcíny po 60. dni gravidity nebola skúmaná.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chovné samice:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná s ERYSENG PARVO a podaná na jedno injekčné miesto intramuskulárne. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku ERYSENG PARVO.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Ošípané od 4 týždňov života:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s inými veterinárnymi liekmi s výnimkou vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po inom veterinárnom lieku treba urobiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Chovné samice: Negatívne účinky reprodukčných parametrov nemožno vylúčiť po podaní 10x predávkovaní vnímavým gravidným samicami. Treba venovať osobitnú starostlivosť a pozornosť správne rozpusteniu vakcíny a organizovaniu vakcinačného postupu, aby nedošlo k náhodnému predávkovaniu.

Prijmite osobitné opatrenia, aby sa zabránilo predávkovaniu u predtým netestovaných gravidných samic.

Ošipané od 4 týždňov života: Po podaní nadmernej dávky (10 dávok) predtým netestovaným prasiatkam neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom alebo ERYSENG PARVO.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Intramuskulárne podanie.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 10 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 25 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 50 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 50 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 100 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 100 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 200 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 125 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 250 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10, 25, 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 20, 50, 100, 200 alebo 250 ml rozpúšťadla.

Intradermálne podanie.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 50 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 10 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 100 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 20 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s 125 dávkami vo forme lyofilizovaného prášku a 1 liekovku s 25 ml rozpúšťadla.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 50, 100 alebo 125 dávkami lyofilizátu.

Papierová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 10, 20 alebo 20 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.