

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UNISTRAIN PRRS lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml (intramusculair gebruik) of 0,2 ml (intradermaal gebruik) gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine reproductief en respiratoir syndroom virus, type 1, stam VP-046 BIS, levend:

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID₅₀

(*celcultuur infectieuze dosis*)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gelatine
Povidon
Mononatriumglutamaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Sucrose
Water voor injecties
Oplosmiddel (Fosfaatbuffer oplossing):
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit tot geelachtig poeder.

Oplosmiddel: homogeen-heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Fokzeugen en –gelten: voor actieve immunisatie van fokzeugen en –gelten op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van voortplantingsstoornissen, incidentie en duur van viremie, transplacentaire virusoverdracht, virale belasting van het weefsel en klinische verschijnselen bij de nakomelingen geassocieerd met infectie door stammen van het PRRS-virus. Onder laboratorium omstandigheden verminderde vaccinatie van vrouwelijke dieren de negatieve invloed van een PRRS-virusinfectie op de prestaties van de biggen (mortaliteit en gewichtstoename) binnen de eerste 28 levensdagen.

Aanvang van immuniteit: 30 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken na de vaccinatie.

Varkens vanaf een leeftijd van 3 weken: voor actieve immunisatie van varkens op varkenshouderijbedrijven getroffen door het Europese PRRS-virus ter vermindering van klinische verschijnselen geassocieerd met een PRRS-virus-infectie, incidentie en duur van de viremie en de duur van virusuitscheiding door geïnfekteerde dieren. Onder experimentele omstandigheden werd aangetoond dat vaccinatie leidt tot een vermindering van de virale belasting van het weefsel in de longen. Onder veldomstandigheden werd, bij een PRRSV-infectie gedurende de afmestperiode, een vermindering van de mortaliteit en van de negatieve invloed van de infectie op de dagelijkse gewichtstoename aangetoond.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na de vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in naïeve koppels waar de aanwezigheid van Europese PRRSV niet is aangetoond door middel van betrouwbare virologische diagnostische methoden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het vaccin voor de reproductieve prestaties van beren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om de overdracht van het virus binnen het koppel te voorkomen, bv. van seropositieve naar seronegatieve dieren.

Maternale antilichamen kunnen interfereren met de werkzaamheid van het vaccin. Bij biggen met een hoge maternale antilichaamtiter dient het tijdstip van de eerste vaccinatie dienovereenkomstig te worden gepland.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau. PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virusnegatieve kudden) die in een met PRRS geïnfekteerde kudde worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van het PRRS MLV-vaccin na vaccinatie.

Wissel in een kudde niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het ander PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van het huidige vaccin na vaccinatie. Gevaccineerde dieren kunnen het vaccinvirus na vaccinatie oraal, nasaal en/of in de ontlasting uitscheiden.

Na de vaccinatie van fokzeugen en –gelten kan de vaccinstam tot maximaal negen dagen worden uitgescheiden.

Na de vaccinatie van 4 weken oude biggen kan uitscheiding van de vaccinstam tot maximaal 29 dagen duren.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde, gemeenschappelijk gehuisveste dieren, met inbegrip van de foetus tijdens de dracht en biggen na de partus, zonder enige klinische gevolgen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar vatbare dieren te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ , Depressie ² , Anorexia ² , Injectieplaats ontsteking ³ , Roodheid op de injectieplaats ³
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Injectieplaats ontsteking ⁴ , Knobbel op de injectieplaats ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreactie ⁵

¹ Lichte voorbijgaande verhogingen (niet groter dan 1,5 °C). Deze reacties verdwenen spontaan zonder behandeling.

² Licht en voorbijgaand. Deze symptomen verdwenen spontaan zonder bijkomende behandeling.

³ Na intradermale toediening. Waren mild en van voorbijgaande aard, en verdwenen meestal binnen 2 dagen.

⁴ Na intramusculaire toediening. Waren mild en van voorbijgaande aard, en verdwenen meestal binnen een week.

⁵ In dergelijke gevallen moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fokzeugen en –gelten:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden met ERYSENG PARVO en intramusculair toegediend kan worden op één injectieplaats. Vóór toediening van de gemengde vaccins dient de productinformatie van ERYSENG PARVO te worden geraadpleegd.

De gemengde toediening van UNISTRAIN PRRS en ERYSENG PARVO dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Varkens vanaf een leeftijd van 3 weken:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of intradermaal gebruik:

- Voor de intramusculaire toediening moet het vaccin in het nekgebied worden toegediend.
- Voor de intradermale toediening:
 - o bij varkens vanaf 3 weken oud kan het vaccin in het nekgebied worden toegediend,
 - o bij vrouwelijke fokdieren kan het vaccin worden toegediend in de nek, het perineale gebied of de uier.

Het ID-apparaat geleverd door de handelsvergunningshouder, of een ander geschikt naaldloos apparaat dat doses van 0,2 ml kan toedienen (injectiestroomdiameter van 0,25 - 0,30 mm en een injectiepiekkracht van 0,9 - 1,3 N), dient te worden gebruikt.

Aseptische injectietechnieken moeten in acht worden genomen om contaminatie tijdens de toediening van het vaccin te voorkomen.

Reconstitueer het vaccin met het overeenkomstige oplosmiddel:

Aantal doses per injectieflacon	Volume van oplosmiddel	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml
250 doses	-	50 ml

Als het oplosmiddel in de koelkast wordt bewaard, laat deze dan op een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C komen voordat het lyofilisaat wordt gereconstitueerd.

Verwijder de aluminium felscapsule van de injectieflacon met oplosmiddel en zuig een bepaald volume van de inhoud op. Injecteer dit volume oplosmiddel vervolgens in de injectieflacon met het lyofilisaat. Schud tot het lyofilisaat volledig is opgelost. Verwijder na reconstitutie de volledige

verkregen suspensie uit de vaccin injectieflacon en injecteer deze in de injectieflacon met het resterende oplosmiddel.

Goed schudden voor gebruik. Het gereconstitueerde vaccin is een homogene, roodachtige suspensie. Vermijd contaminatie tijdens reconstitutie en gebruik. Gebruik alleen steriele naalden en spuitnaden voor de toediening.

De volgende doses en toedieningswijzen dienen te worden gebruikt:

Varkens vanaf een leeftijd van 3 weken:

2 ml via intramusculaire injectie of 0,2 ml via intradermale toediening.

Fokzeugen en –gelten:

2 ml via intramusculaire injectie of 0,2 ml via intradermale toediening. Een enkelvoudige vaccinatie dient éénmaal per voortplantingscyclus te worden toegediend voor bescherming gedurende de volgende dracht.

- Bij gelten dient 4 weken vóór de dekking 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend.
- Bij zeugen dient 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier te worden toegediend:
 - o 2 weken vóór iedere dekking, of
 - o in week 8 tot 9 van iedere dracht (ongeveer 60 dagen na het dekken), of
 - o vaccineer zeugen elke 4 maanden.

PRRS-naïeve zeugen dienen niet gevaccineerd te worden tijdens de dracht.

Voor gelijktijdig gebruik met ERYSENG PARVO bij fokzeugen en –gelten vanaf zes maanden dient de gemengde toediening van UNISTRAIN PRRS en ERYSENG PARVO alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRAIN PRRS met de inhoud van één injectieflacon ERYSENG PARVO op dezelfde manier als beschreven voor reconstitutie met oplosmiddel. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gemengde vaccins intramusculair toe.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Fokzeugen en –gelten: negatieve effecten op de voortplantingsparameters konden niet worden uitgesloten na toediening van een tienvoudige overdosering bij naïeve, drachtige dieren, daarom mogen PRRS-naïeve gelten en zeugen niet worden gevaccineerd tijdens de dracht. Bijzondere zorg en aandacht dient te worden besteed aan de correcte reconstitutie van het vaccin en de uitvoering van de vaccinatieprocedure om accidentele overdosering te vermijden. Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om overdosering bij naïeve, drachtige dieren te voorkomen.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij seropositieve gelten en zeugen of bij hun nakomelingen na toediening van een tienvoudige overdosering tijdens het 2e of 3e trimester van de dracht. Soms kan er echter wel viremie bij biggen worden waargenomen bij seropositieve zeugen die met een tienvoudige overdosering zijn gevaccineerd tijdens het 3e trimester van de dracht.

Varkens vanaf een leeftijd van 3 weken: er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij naïeve biggen na toediening van een tienvoudige overdosering behalve de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

De import, in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van UNISTRRAIN PRRS kan verboden zijn in het gehele of in een deel van het gebied van een lidstaat ingevolge de nationale wetgeving.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het virulente Europese PRRS-virus (type I) bij varkens, fokzeugen en -gelten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel of andere component voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van oplosmiddel in glazen flacons: 5 jaar.

Houdbaarheid van oplosmiddel in PET flacons: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie met oplosmiddel: binnen 4 uur gebruiken.

Houdbaarheid na combineren met ERYSENG PARVO: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: kleurloze type I glazen injectieflacon, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel: kleurloze type I glazen injectieflacon (10 en 20 ml) of type II glazen injectieflacon (50, 100 en 250 ml) of PET injectieflacon (10, 20, 50, 100 en 250 ml) afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos voor intramusculair gebruik:

1 injectieflacon met 10 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 25 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 100 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 200 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 250 ml oplosmiddel.
10 injectieflacons met 10, 25, 50, 100 of 125 doses lyofilisaat.
10 injectieflacons met 20, 50, 100, 200 of 250 ml oplosmiddel.

Kartonnen doos voor intradermaal gebruik:

1 injectieflacon met 50 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 10 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 100 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 20 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 125 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 25 ml oplosmiddel.
1 injectieflacon met 250 doses lyofilisaat en 1 injectieflacon met 50 ml oplosmiddel.
10 injectieflacons met 50, 100, 125 of 250 doses lyofilisaat.
10 injectieflacons met 10, 20, 25 of 50 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V435477 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type I)
BE-V435486 (Lyofilisaat + oplosmiddel glas type II)
BE-V485902 (Lyofilisaat + oplosmiddel PET)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/03/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).