LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Unistrain PRRS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30410

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Unistrain PRRS

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis indeholder:

Frysetørret pulver:
Aktivt stof:
Levende svækket porcin reproduktions- og respirationssygdom (PRRSV)-virus, stamme VP-046 BIS ..... $10^{3,5}$-$10^{5,5}$ $CCID_{50}$
(*infektionsdosis i cellekultur*)

Solvens:
Fosfatbufferopløsning.

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Polte, gylte, søer: Til aktiv immunisering af polte, gylte, søer i besætninger smittet med europæisk PRRS-virus med det formål at reducere reproduktionsforstyrrelserne, incidensen og varigheden af viræmi, transplacentalvirussmitte, virusbelastningen i vævene samt kliniske symptomer hos afkommet forbundet med infektion med stammer af PRRS-virus.

Under laboratorieforhold opnåede man ved vaccination af avlsdyrene at reducere den negative virkning af PRRS-virusinfektionen på smågrisenes produktionsdata (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 4 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 vist, at vaccinationen reducerede virusbelastningen i lungevæv. Under feltforhold, under et PRRS udbrud i opfedningsperioden, blev der påvist en reduktion af dødeligheden og den negative følge af infektionen på den daglige tilvækst.

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør 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.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.
Der bør tages forholdsregler for at undgå virusoverførsel 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccination bør have til formål at opnå homogen immunitet i målpopulationen på en bedrift. PRRS-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 MLV-vaccinens 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. Efter vaccination af 4 uger gamle grise kan udskillelse af vaccinevirus vare op til 29 dage. 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, om nødvendigt, tages for at undgå spredning til modtagelige dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

Mindre, forbigående temperaturstigninger (ikke højere end 1,5 °C) efter vaccinationen var meget almindelige i forsøg. Disse reaktioner aftog af sig selv uden behandling.
Let og forbigående depression eller anoreksi efter vaccinationen var meget almindelig i forsøg. Disse symptomer forsvandt af sig selv uden yderlig behandling.

Efter intradermal administration var lokale reaktioner (inflammation og/eller rødme) meget almindelige i forsøg. Disse lokale reaktioner var lette og forbigående og forsvandt typisk inden for 2 dage.

Ved Efter intramuskulær administration var reaktioner på injektionsstedet (små knuder og/eller inflammation) efter vaccinationen almindelige i forsøg. Disse læsioner var lette og forbigående og forsvandt typisk inden for en uge.

Vaccination forårsagede meget sjældent overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør en passende symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af behandlede 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 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 med ERYSENG PARVO og administreres 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 effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Svin ældre end 4 uger:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær eller intradermal anvendelse.

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

Der bør anvendes 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).

Aseptiske injektionsteknikker bør observeres for at undgå kontaminering under vaccineadministration.

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 det frysetørrede pulver

Fjern aluminiumskapslen fra flasken med solvens og udsug et vist volumen væske. Sprøjt derefter dette volumen solvens ind i hætteglasset med det frysetørrede pulver. Ryst, indtil det frysetørrede pulver 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

Følgende doser og procedurer bør anvendes:

Svin ældre end 4 uger:
2 ml ved intramuskulær injektion eller 0,2 ml ved intradermal administration.

Polte, 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.

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 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)

4.10 Overdosering

Polte, gylte, 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. Der bør udvises særlig omhu og opmærksomhed til den korrekte rekonstituering af vaccinen og vaccinationsproceduren med henblik på at undgå utilsigtet overdosering. Særlige forholdsregler bør tages med henblik på at undgå overdosering 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 4 uger: Der blev ikke iagttaget nogen bivirkninger hos naive smågrise efter indgivelse af en 10x overdosis med undtagelse af de i punkt 4.6 nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner, Porcin reproduktions- og respirationssygdom (PRRSV)-virusvaccine.
ATCvet-kode: QI09AD03.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet mod virulent europæisk PRRS-virus (type I) i grise og polte, gylte og søer.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Frysetørret pulver:
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Povidon
Mononatriumglutamat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Solvens:
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med solvensen, der følger med produktet, eller ERYSENG PARVO.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for det frysetørrede pulver i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvens i glasbeholdere i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid for solvens i PET-glas i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering med solvens: Inden for 4 timer.
Opbevaringstid efter blanding med ERYSENG PARVO: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Frysetørret pulver: Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.
Solvens: Opbevares og transporteres under +25 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Frysetørret pulver: Farveløse Type I-hætteglas lukket med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Solvens: Farveløse Type I-hætteglas (10 og 20 ml), Type II-hætteglas (50, 100, 250 ml) eller PET-hætteglas (10, 20, 50, 100 og 250 ml) lukket med brombutylgummiprop og aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Til intramuskulær indgivelse:
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 10 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 25 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 100 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 200 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 125 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 250 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med 10, 25, 50, 100 eller 125 doser frysetørret pulver.
Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med 20, 50, 100, 200 eller 250 ml solvens.

Til intradermal indgivelse:
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 20 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 125 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 25 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 250 doser frysetørret pulver og 1 hætteglas med 50 ml solvens.
Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med 50, 100, 125 eller 250 doser frysetørret pulver.
Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med 10, 20, 25 eller 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58176

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. december 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Unistrain PRRS er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.
Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 nationale lovgivning.