

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно - медицински препарат**

**UNISTRAIN PRRS (УНИСТРЕИН ПРРС)**

Лиофилизат и растворувач за суспензија за администрарање кај свињи

**Фармацевтска форма**

Лиофилизат и растворувач за суспензија

**Генеричко име на ветеринарно-медицинскиот препарат**

Жив атенуиран вирус на свински репродуктивен и респираторен синдром (PRRSV), сој VP-046 BIS ..... $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub> (*cell culture infectious dose*)

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**ВЕТПРОМЕТ ДООЕЛ**, бул. Јане Сандански бр. 43-4/3 - 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

**2. Име на ветеринарно - медицинскиот препарат**

**UNISTRAIN PRRS (УНИСТРЕИН ПРРС)**

Лиофилизат и растворувач за суспензија за администрарање кај свињи.

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Секоја доза содржи:

Лиофилизиран прашок:

Активна супстанција:

Жив атенуиран вирус на свински репродуктивен и респираторен синдром (PRRSV), сој VP-046 BIS ..... $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub> (*cell culture infectious dose*)

Растворувач:

Раствор со фосфатен пуфер.

**Листа на експииенси**

Повидон

Желатин

Динатриум фосфат додекахидрат

Калиум дихидроген фосфат

Сахароза

Натриум хлорид

Калиум хлорид

Мононатриев глутамат

Вода за инјектирање

### **Компоненти на растворувачот**

Динатриум фосфат додекахидрат

Калиум дихидроген фосфат

Натриум хлорид

Калиум хлорид

Вода за инјектирање

### **4. Терапевтски индикации**

Приплодни свињи: За активна имунизација на приплодни свињи од фарми погодени со вирусот PRRS за да се намалат репродуктивните нарушувања, инциденцата и времетраењето на виремијата, трансплацентарниот пренос на вирусот, вирусно оштетување на ткивото и клиничките знаци поврзани со инфекција со соеви на вирусот PRRS. Покрај тоа, вакцинацијата го намалува негативното влијание на инфекцијата со вирусот PRRS врз перформансите на прасињата (смртност и зголемување на телесната тежина) во првите недели од животот.

Свињи: За активна имунизација на прасињата од фарми погодени со вирусот PRRS за да се намали инциденцата и времетраењето на виремијата и вирусното оштетување на ткивото. Значително подобрување во однос на смртноста, дневното зголемување на телесната тежина и респираторните клинички знаци се забележани во услови на терен.

Стекнувањето на имунитетот е 4 недели по вакцинацијата, а времетраењето на имунитетот е 24 недели.

### **5. Контраиндикации**

Да не се употребува во случај на преосетливост на активната супстанција или на било кој од ексципиенсите.

Да не се користи во приплодни стада во кои не е утврдено присуство на PRRSV преку сигурни дијагностички вирусолошки методи.

Нема достапни податоци за безбедноста на вакцината за репродуктивните перформанси кај диви свињи.

### **6. Несакани дејства**

По вакцинацијата може да се забележи благо минливо зголемување на телесната температура, кое спонтано поминува без третман. Температурата на телото во никој случај не се зголемува повеќе од 1,5°C.

Реакции на местото на инјектирање по интрамускулен пат (мали нодули и/или воспаление) може да се забележи по вакцинацијата. Лезиите се благи и минливи, обично поминуваат во рок од една недела.

По интрадермалната употреба се забележува благо и минливо црвенило. Оваа лезија спонтано се повлекува во рок од 4 часа.

Лесна и минлива депресија или анорексија може да се забележат повремено по вакцинацијата. Овие знаци исчезнуваат спонтано без никаков дополнителен третман.

Вакцинацијата може исклучително да предизвика реакции на преосетливост. Во такви случаи, треба да се спроведе соодветен симптоматски третман.

Доколку забележите какви било несакани дејства, дури и оние кои претходно не се наведени во ова упатство или сметате дека лекот не делува, ве молиме известете го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

## 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат

Свињи.

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начини и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Начинот на администрација е интрамускулен или интрадермален со употреба на соодветен уред.

Дозирање:

Интрамускулна употреба: 2 ml/животно.

Интрадермална употреба: 0,2 ml/животно.

### Основна програма за вакцинација:

Приплодни свињи: Треба да се администрира единечна вакцина еднаш во секој репродуктивен циклус за заштита во текот на следната гравидност, според следната шема за вакцинација:

*Назимки:* Администрирајте 1 инјекција од реконституираната вакцина по животно, 4 недели пред парењето. Назимките потоа може да бидат подложени на истата програма за вакцинација како и стадото со маторици.

*Маторици:* Масовната вакцинација се препорачува во цела програма за стадо, во која сите гравидни и негравидни маторици во стадото се вакцинираат на секои три до четири месеци. Или администрирајте 1 инјекција од реконституираната вакцина по животно, 2 недели пред парењето или во 8-9 недела од бременоста (приближно 60 дена по парењето).

За истовремена употреба со AUSKIPRA GN, содржината на една вијала AUSKIPRA GN треба да се реконституира со растворувачот на UNISTRAIN PRRS, а потоа содржината на една вијала UNISTRAIN треба да се реконституира. Единечна доза (2 ml интрамускулно и 0.2 ml интрадермално) од мешаните вакцини треба да се инјектира во период од 4 часа.

По интрамускулен пат:

UNISTRAIN PRRS	AUSKIPRA GN	РАСТВОРУВАЧ
50 дози +	50 дози	100 ml
100 дози +	100 дози	200 ml

По интрадермален пат:

UNISTRRAIN PRRS	AUSKIPRA GN	РАСТВОРУВАЧ
50 дози +	50 дози	10 ml
100 дози +	100 дози	20 ml

За истовремена употреба со ERYSENG PARVO, содржината на една вијала UNISTRRAIN PRRS треба да се реконституира со содржината на една вијала ERYSENG PARVO. Единечна доза (2 ml) од мешаните вакцини треба да се инјектира во период од 2 часа преку интрамускулна употреба.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 дози	+	10 дози (20 ml)
25 дози	+	25 дози (50 ml)
50 дози	+	50 дози (100 ml)
125 дози	+	125 дози (250 ml)

**Свињи:** Единечна вакцина може да се администрира на свињи на возраст од 2 недели. Антителата добиени од мајката може да интерферираат со ефикасноста на вакцината. Во присуство на високи антитела добиени од мајката, треба соодветно да се планира времето на почетна вакцинација на прасињата.

За оптимална контрола на вирусот PRRS, се препорачува масовно да се вакцинираат сите целни свињи во стадото од најраната препорачана возраст па натаму.

## 9. Совет за правилна примена

Доколку растворувачот се чува во фрижидер, треба да се остави да се загрее на температура помеѓу 15 °C до 25 °C пред да се реконституира лиофилизираниот прашок. Реконституирајте ја вакцината со соодветниот растворувач:

Број на дози/ вијала	Волумен на растворувачот	
	ИМ	ИД
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

Извадете го капачето од шишето кое го содржи растворувачот и аспирирајте за да отстраните одреден волумен од содржината. Потоа се инјектира овој волумен на растворувач во вијалата што го содржи лиофилизираниот прашок. Протресете додека не се раствори целосно лиофилизираниот прашок. Откако ќе се реконституира,

повлечете ја целата суспензија добиена од вијалата со вакцина и инјектирајте во вијалата која го содржи преостанатиот растворувач.

Добро протресете пред употреба. Реконституираната вакцина е хомоген црвеникав раствор. Избегнувајте контаминација за време на реконституцијата и употребата. Користете само стерилни игли и шприцеви за администрација.

#### **10. Каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат**

0 денови

#### **11. Начин на чување и рок на употреба**

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Лиофилизиран прашок: Да се чува и транспортира во фрижидер (+2°C - +8°C).

Да не се замрзнува.

Да се заштити од светлина.

Растворувач: Да се чува и транспортира под +25°C.

Да не се замрзнува.

Да се заштити од светлина.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекување на датумот кој е наведен на картонот и етикетата по EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Рок на употреба на лиофилизираниот прашок спакуван за продажба: 2 години.

Рок на употреба на растворувачот спакуван за продажба: 5 години.

Рок на употреба по реконституција: во рок од 4 часа.

Рок на употреба по мешање со AUSKIPRA GN: 4 часа

Рок на употреба по мешање со ERYSENG PARVO: 2 часа

#### **12. Посебни мерки на претпазливост**

Посебни мерки на претпазливост за секој целен вид:

Доколку е потребно, треба да се преземат мерки на претпазливост за да се избегне пренос на вирусот во стадото, на пр. од серопозитивни животни на серонегативни животни

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Вакцинирајте само здрави животни.

Вакцинираните женски единки може да го екскретираат вакциналниот сој до девет дена по вакцинацијата преку назален секрет. Во некои случаи, може да се појави и фекална екскреција.

Вакциналниот сој може да се прошири на невакцинирани животни кои живеат заедно, вклучително и фетусот за време на гравидноста и прасињата по породувањето без никакви клинички последици. Доколку е потребно, треба да се преземат посебни мерки на претпазливост за да се избегне ширење на чувствителни животни.

Нововнесени женски единки кои не биле во контакт со PRRSV (на пр. заменски женски единки од стада негативни на PRRSV) треба да се вакцинираат пред парењето.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животни.

Во случај да се појават несакани реакции по случајно самоинјектирање, побарајте лекарска помош и покажете му го упатството или етикетата на лекарот.

Гравидност и лактација:

Може да се употребува за време на гравидност и лактација.

### Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција:

Достапни се податоци за безбедност и ефикасност кои покажуваат дека оваа вакцина може да се меша со ERYSENG PARVO администрирана интрамускулно и исто така може да се меша со AUSKIPRA GN администрирана интрамускулно или интрадермално. Треба да се консултираат достапните податоци за производите ERYSENG PARVO и AUSKIPRA GN пред администрација на мешаните производи. Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се користи со кој било друг ветеринарно-медицински препарат освен производот споменат погоре. Затоа, одлуката за употреба на оваа вакцина пред или после кој било друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе за секој случај поединечно.

### **13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

### **14. Останати информации**

#### Инкомпатибилности:

Достапни се податоци за безбедност и ефикасност кои покажуваат дека оваа вакцина може да се меша со ERYSENG PARVO и AUSKIPRA GN. Да не се меша со друг ветеринарно-медицински препарат, освен со растворувачот што е испорачан за употреба со ветеринарно-медицинскиот препарат.

#### Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), доколку е потребно:

Негативните ефекти во репродуктивните параметри не може да се исклучат по администрација на 10кратно предозирање кај гравидни женски единки кои не биле во контакт со вирусот. Треба да се посвети особено внимание на правилната реконституција на вакцината и водењето на постапката за вакцинација за да се избегне случајно предозирање. Не беа забележани други несакани дејства кај свињите по администрација на 10кратно предозирање, освен оние споменати во делот за “Несакани дејства.

### **15. Пакување**

Лиофилизиран прашок: стаклена вијала затворена со гумен затворац и капаче.

Растворувач: стаклена или пластична вијала затворена со гумен затворац и капаче.

#### Големини на пакување:

#### Интрамускуларна употреба:

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 10 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 20 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 25 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 50 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 50 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 100 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 100 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 200 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 125 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 250 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 10 вијали со 10, 25, 50, 100 или 125 дози лиофилизиран прашок.

Картонска кутија која содржи 10 вијали со 20, 50, 100, 200 или 250 ml растворувач.

Интрадермална употреба:

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 50 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 10 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 100 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 20 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 125 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 25 ml растворувач.

Картонска кутија која содржи 1 вијала со 250 дози лиофилизиран прашок и 1 вијала со 50 ml растворувач.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

#### **16. Начини на издавање**

Ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат во ветеринарни друштва.

#### **17. АТС вет код**

За стимулирање активен имунитет против вирулентен PRRS вирус кај свињите.  
Фармакотерапевтска група: Живи вирусни вакцини, Вирусна вакцина против Свински репродуктивен и респираторен синдром (PRRS).

АТСvet код: QI09AD03.

#### **18. АХВ број**

**1792**

#### **19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат**

**16-2527**

#### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**