

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### UNISTRAIN PRRS vakcina A.U.V.

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

UNISTRAIN PRRS vakcina A.U.V. liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz sertések részére.

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Élő attenuált PRRSV, VP-046 BIS törzs.....  $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub>  
(sejttenyészetben 50%-os károsító hatás)

Oldószer:

Foszfát puffer oldat

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Tenyészkoca:

Tenyészkocák aktív immunizálására az európai PRRS vírussal fertőzött sertéstelepeken a reprodukciós zavarok, a virémia előfordulásának és időtartamának, a vírus transzplacentáris átvitelének, a vírus szöveti szintjének és a PRRS vírusfertőzéssel összefüggésbe hozható utódokban előforduló klinikai tünetek csökkentése érdekében. Laboratóriumi körülmények között a kocák vakcinázása csökkentette a PRRS vírus fertőzés malacok teljesítményére kifejtett negatív hatásait (mortalitás és testtömeggyarapodás tekintetében) a malacok születése utáni első 28 napban.

Az immunitás kezdete: 30 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 16 hét a vakcinázás után.

Malacok 4-hetes kortól:

Az európai PRRS vírussal fertőzött telepekről származó malacok aktív immunizálására a PRRS vírusfertőzés által okozott klinikai tünetek, a vírusfertőzés előfordulásának és időtartamának, illetve a fertőzött állatok vírusürítési idejének csökkentésére. Kísérleti körülmények között igazolták, hogy a vakcinázás csökkenti a vírus szöveti szintjét a tüdőben. Gyakorlati körülmények között igazolták, hogy ha a PRRSV fertőzés a hizlalási időszakban történik, az elhullás valamint a napi testtömeggyarapodásra gyakorolt kedvezőtlen hatás csökken.

Az immunitás kezdete: 28 nappal a vakcinázás után.

Az immunitástartósság: 24 hét a vakcinázás után.



## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható olyan állományban, ahol az európai PRRSV általi fertőzöttség megbízható virológiai diagnosztikai módszerekkel nem lett kimutatva.

Nincs adat a vakcina ártalmatlanságáról a kanok reprodukzív teljesítményének tekintetében.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe, átmeneti testhőmérséklet emelkedés (nem több, mint 1,5°C) a vakcinázás után nagyon gyakran megfigyelhető volt a vizsgálatok során. Ezek a reakciók kezelés nélkül, spontán megszűntek.  
A vakcinázást követő enyhe, átmeneti levertség vagy étvágytalanság nagyon gyakran megfigyelhető volt a vizsgálatokban. Ezek a tünetek spontán és kezelés nélkül megszűntek.

Az intradermális oltást követően helyi reakciók (gyulladás és/vagy bőrpír) nagyon gyakran előfordultak a vizsgálatok során. Ezek a tünetek enyhék és átmenetiek voltak, jellemzően 2 napon belül megszűntek.

Az intramuszkuláris oltást követően a beadás helyén gyakran helyi reakciók (kisebb duzzanatok és/vagy gyulladás) alakultak ki a vizsgálatok során. Az elváltozások enyhék és átmenetiek voltak, jellemzően egy hét alatt megszűntek.

A vakcinázás nagyon ritkán túlérzékenységi reakciókat okozott. Ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskulárisan vagy intradermálisan alkalmazható.

Akár intramuszkulárisan akár intradermálisan kerül beadásra, a vakcinát a nyaki területre kell beadni. Intradermális beadás esetén, a forgalombahozatali engedély jogosultja által biztosított ID-készüléket, illetve bármely más, olyan tű-nélküli eszközt kell alkalmazni amely képes 0,2ml-es adag beadására (az injekció nyomása: 400-190N; a bemeneti nyílás átmérője: 0,25mm).

Az alábbi adagokat és beadási módokat kell alkalmazni:

### Malacok 4 hetes kortól:

2 ml intramuszkulárisan vagy 0,2 ml intradermálisan beadva.



**Tenyézkocák:**

2 ml intramuszkulárisan vagy 0,2 ml intradermálisan beadva.

Minden egyes reprodukzív ciklusban egyetlen alkalommal kell oltani a soron következő vemhesség alatti védelem biztosítására.

Süldők esetében egyedenként egy oltást kell adni a feloldott oltóanyagból 4 héttel a termékenyítés előtt.

Kocák esetében egyedenként egy oltást kell adni a feloldott oltóanyagból 2 héttel a termékenyítés előtt vagy a vemhesség 8-9. hetében (kb. 60 nappal a termékenyítést követően).

Vaksinázza a kocákat minden vemhesítési ciklusban a fent megadott program szerint.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A vakcina feloldásához az alábbi mennyiségű oldószer használandó:

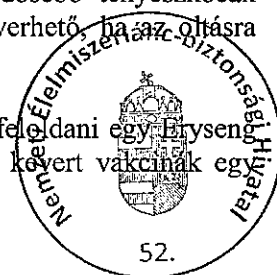
Adagszám/üveg	Az oldószer mennyisége	
	Intramuszkuláris alk.	Intradermális alk.
10 adag	20 ml	-
25 adag	50 ml	-
50 adag	100 ml	10 ml
100 adag	200 ml	20 ml
125 adag	250 ml	25 ml

Amennyiben az oldószert hűtve tárolták, a liofilizátum feloldása előtt az oldószer hőmérséklete érje el a 15 - 25 °C-ot.

Távolítsa el az alumínium zárórészt az oldószert tartalmazó üvegről, és szívjon fel egy kis mennyiségű oldószert. Ezután fecskendezze be ezt az oldószermennyiséget a liofilizált vakcinát tartalmazó üvegbe. Rázza az üveget, amíg a liofilizátum teljesen fel nem oldódik. A feloldódás után szívja fel az összes szuszpenziót a vakcina üvegéből és fecskendezze azt be a maradék oldószert tartalmazó üvegbe. Használat előtt alaposan felrázandó. A feloldott vakcina vöröses színű homogén oldat. Kerülje a készítmény szennyeződését a feloldás és a használat során. A készítmény beadásához használjon steril fecskendőt és tűt.

Amennyiben az Eryseng Parvo-val együttesen alkalmazzák, 6 hónaposnál idősebb tenyészkocák esetében, az Unistrain PRRS és az Eryseng Parvo csak abban az esetben keverhető, ha az oltásra termékenyítés előtt kerül sor.

Az alábbi utasításokat be kell tartani: egy Unistrain PRRS üveg tartalmát kell feloldani egy Eryseng Parvo üveg tartalmával, ugyanolyan módon mintha oldószert használnánk. A kevert vakcinát egy adagját (2 ml) két órán belül intramuszkulárisan kell beadni.



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

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum és közös csomagolás: Hűtve tárolandó és szállítandó (2° C – 8° C)

Oldószer: Legfeljebb 25° C –on tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ne alkalmazza ezt az állatgyógyászati készítményt a dobozon illetve a címkén EXP jelzésnél feltüntetett lejárati idő után. A lejárati idő a feliraton szereplő hónap utolsó napja.

Az oldószerrel történt előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 órán belül.

Az Eryseng Parvo-val történt, előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vírus állományban való terjedésének (pl. szeropozitív állatokról szeronegatív állatokra) megelőzése érdekében óvintézkedések megtétele szükséges. Az anyai ellenanyagok kedvezőtlen hatást gyakorolhatnak a vakcina hatékonyságára. Magas anyai ellenanyagszint esetén, a malacok első oltásának idejét ennek megfelelően kell betervezni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A PRRS vírus megfelelő kontrollálása érdekében, javasolt egy állományon belül a malacok tömeges oltása az ajánlott legfiatalabb kortól. Az újonnan beszerzett, PRRS vírussal még nem találkozott kocákat (pl. a PRRS-mentes állományból pótlólag beszerzett kocák) a vemhesség előtt kell vakcinázni.

Az oltást követően a vakcinavírus ürülhet pl. a vakcinázott állatok bélsarával és/vagy orrváladékával vagy nyálával.

A tenyészkocák vakcinázását követően a vakcinatörzs 9 napig ürülhet..

Négy hetes malacok vakcinázását követően a vakcinatörzs ürítése akár 29 napig is eltarthat.

A vakcinatörzs klinikai következmények nélkül áterjedhet a vakcinázott állatokkal együtt tartott nem vakcinázott állatokra is, beleértve a vemhesség ideje alatt a magzatot és az újszülött malacokat is. Ezért amennyiben szükséges, speciális megelőző intézkedéseket kell hozni a vakcinatörzs fogékony állatokra való áterjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás után megjelenő nemkívánatos hatások kialakulása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és szoptatás:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A vakcina ártalmatlanságát nem vizsgálták a vemhesség 60. napja után történő alkalmazás esetén.

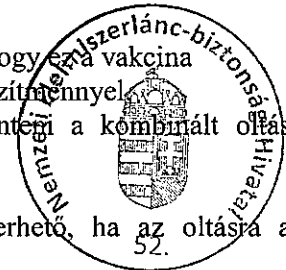
Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

**Tenyészkocák:**

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy a vakcina keverhető és intramuszkuláris úton együtt alkalmazható az Eryseng Parvo készítménnyel. Az Eryseng Parvo készítményre vonatkozó termékirodalmat át kell tekinteni a kombinált oltás beadását megelőzően.

Az Unistrain PRRS és az Eryseng Parvo csak abban az esetben keverhető, ha az oltást a termékenyítés előtt kerül sor.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt.



A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **Malacok 4 hetes kortól:**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Tenyész kocák: 10-szeres túladagolás esetén PRRS vírussal még nem találkozott kocáknál a reprodukciós képességre gyakorolt negatív hatások megjelenése nem zárható ki. A véletlen túladagolás elkerülése érdekében a vakcina helyes feloldására és a vakcina beadására különösen nagy figyelmet kell fordítani. Különleges gondossággal kell ügyelni a túladagolás elkerülésére PRRS vírussal még nem találkozott vemhes kocák esetében.

Malacok 4 hetes kortól: Túladagolást követően (10-szeres adag) nem figyeltek meg mellékhatást a malacokon.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítményhez biztosított oldószerral vagy az Eryseng Parvo vakcinával.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2018. január 26.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

#### Kiszerelések:

Intramuskuláris alkalmazás:

Kartondoboz 1 darab, 10 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 20 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 25 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 50 ml oldószert tartalmazó üveggel.

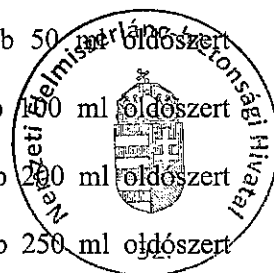
Kartondoboz 1 darab, 50 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 100 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 100 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 200 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 125 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 10, 25, 50, 100 vagy 125 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 20, 50, 100, 200 vagy 250 ml oldószert tartalmazó üveggel.



6.

**Intradermális alkalmazás:**

Kartondoboz 1 darab, 50 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 10 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 100 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 20 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 125 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel és 1 darab 25 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 50, 100 vagy 125 adagos liofilizátumot tartalmazó üveggel.

Kartondoboz 10 darab, 10, 20 vagy 25 ml oldószert tartalmazó üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

