PROSPECTO:

UNISTRAIN PRRS

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis contiene:

Polvo liofilizado:
Sustancia activa:
Virus de PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS ……..$10^{3,5}$-$10^{5,5}$ $DICC_{50}$ (*dosis infectiva de cultivo celular*)
Disolvente:
Solución tampón fosfato

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Hembras reproductoras: Para la inmunización activa de las hembras reproductoras de las explotaciones afectadas por el virus del PRRS Europeo para reducir los trastornos reproductivos, incidencia y duración de la viremia, la transmisión transplacentaria del virus, la carga viral en tejidos y los signos clínicos en la descendencia asociados a la infección con cepas del virus del PRRS. En condiciones de laboratorio, la vacunación de las hembras redujo el impacto negativo de la infección por virus del PRRS en el rendimiento de los lechones (mortalidad y aumento de peso) dentro de los primeros 28 días de vida.

Establecimiento de la inmunidad: 30 días después de la vacunación.
Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la vacunación.

Cerdos a partir de las 4 semanas de edad: para la inmunización activa de cerdos de granjas afectadas por el virus europeo del PRRS para reducir los signos clínicos asociados a la infec-

ción del virus del PRRS, la incidencia y la duración de la viremia así como la duración de la propagación del virus por animales infectados. En condiciones de laboratorio, fue demostrado que la vacuna reduce la carga de tejido viral en los pulmones. En condiciones naturales, en los que la infección del virus PRRS sucedió durante el periodo de engorde, se demostró una reducción de la mortalidad y en los efectos negativos de la infección un aumento diario de peso.

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de la vacunación
Duración de la inmunidad: 24 semanas después de la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
No utilizar en piaras no vacunadas previamente donde la presencia del virus PRRS Europeo no se ha establecido mediante métodos de diagnóstico virológico fiables.
No se dispone de datos sobre la seguridad de la vacuna en la capacidad reproductiva en verracos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios se observaron de forma muy frecuente leves aumentos transitorios (inferiores a 1,5 °C) en la temperatura corporal después de la vacunación. Estas reacciones se resolvieron espontáneamente sin tratamiento.
En los estudios fueron muy frecuentes depresión leve y transitoria o anorexia después de la vacunación. Estos signos desaparecieron espontáneamente sin ningún tratamiento adicional.

Tras la administración intradérmica con fines de vacunación se registraron reacciones locales (rojez y/o inflamación), que fueron muy frecuentes en los estudios. Estas lesiones locales fueron leves y transitorias, y generalmente se resolvieron en dos días.

En los estudios, después de la administración intramuscular con fines de vacunación se pudieron observar con frecuencia reacciones en el punto de inyección (pequeños nódulos y/o inflamación). Las lesiones fueron leves y transitorias, y se resolvieron generalmente en una semana.

La vacunación causó reacciones de hipersensibilidad de forma excepcional. En estos casos, se debió administrar un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso intramuscular o intradérmico:
- Por vía intramuscular la vacuna debe administrarse en la región del cuello.
- Por vía intradérmica
  - en cerdos a partir de 4 semanas de edad, la vacuna puede administrarse en la región del cuello,
  - en hembras reproductoras, la vacuna puede ser administrada en la región del cuello, en la zona perineal o en la ubre.

Se debe utilizar el aparato de inyección suministrado por el titular de autorización de fabricación u otro aparato sin agujas disponible para administrar dosis de 0,2 ml (diámetro del flujo de inyección de 0,25-0,30 mm y una fuerza máxima de inyección de 0,9-1,3 N).

Deben aplicarse técnicas de inyección asépticas para evitar la introducción de contaminación durante la administración de la vacuna.

Deben utilizarse las siguientes dosis y métodos de administración:

Cerdos a partir de 4 semanas de edad:
2 ml vía intramuscular o 0,2 ml por método de administración intradérmica

Hembras reproductoras:

2 ml por inyección intramuscular o 0,2 ml por método de administración intradérmica.
Debe administrase una única vacuna en cada ciclo reproductivo para proteger el subsecuente embarazo.

En cerdas jóvenes, administrar una inyección de la vacuna reconstituida por animal 4 semanas antes del apareamiento.

En cerdas adultas, administrar una inyección de la vacuna reconstituida por animal:
- 2 semanas antes de cada apareamiento o
- a las 8-9 semanas de cada gestación (aproximadamente 60 días después del apareamiento) o
- vacunar a las cerdas cada 4 meses

Las cerdas no afectadas por el PRRS no deben ser vacunadas durante la gestación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

	Volumen de disolvente	
Nº de dosis por vial	**IM**	**ID**
10 dosis	20 ml	-
25 dosis	50 ml	-
50 dosis	100 ml	10 ml
100 dosis	200 ml	20 ml
125 dosis	250 ml	25 ml
250 dosis	-	50 ml

Si el disolvente está refrigerado, se debe permitir que se atempere a una temperatura entre 15 ºC y 25 ºC antes de la reconstitución del polvo liofilizado.

Quitar la cápsula de aluminio de la botella que contiene el disolvente y aspirar con el fin de sacar un determinado volumen del contenido. Después, inyectar este volumen de disolvente en el vial que contiene el polvo liofilizado. Agitar hasta que el polvo liofilizado esté completamente disuelto. Una vez reconstituida, retirar toda la suspensión obtenida del vial de la vacuna e inyectarla en el vial que contiene el disolvente restante.
Agitar bien antes de usar. La vacuna reconstituida es una solución homogénea rojiza. Evitar la introducción de contaminación durante la reconstitución y el uso. Utilizar sólo agujas y jeringas estériles para la administración.

Para el uso simultáneo con ERYSENG PARVO en hembras de reproducción desde los 6 meses de edad, sólo se debe administrar la mezcla de UNISTRAIN PRRS y ERYSENG PARVO cuando se vacunen animales antes de su apareamiento.

Se deben seguir las siguientes instrucciones: el contenido de un solo vial de UNISTRAIN PRRS se debe reconstituir con el contenido de un solo vial de ERYSENG PARVO en la misma forma en que describe para reconstituciones con disolvente. Se debe inyectar una sola dosis (2 ml) de las vacunas mezcladas en un periodo de 2 horas por vía intramuscular.

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Polvo liofilizado y envase combinado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Disolvente: Conservar y transportar a temperatura inferior a 25ºC.
No congelar.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad mencionada en la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de reconstituir con disolvente: en 4 horas.
Período de validez después de mezclar con ERYSENG PARVO: 2 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.
Precauciones para evitar el contagio del virus en la manada, p.ej. de animales seropositivos a animales seronegativos.
Los anticuerpos de origen materno pueden interferir en la eficacia de la vacuna. La elección del momento de vacunación en lechones debe planearse en consecuencia a una alta presencia de anticuerpos de origen materno.

Precauciones especiales para su uso en animales:
La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación. Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de piaras negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una piara infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna VVM PRRS después de la vacunación.
No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.
A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

El virus de la vacuna puede ser excretado después de la vacunación, por ejemplo, en las heces y/o en las secreciones nasales u orales de los animales vacunados. Después de la vacunación de las hembras de reproductoras, la cepa vacunal puede ser excretada hasta durante nueve días.
Después de la vacunación de cerdos de 4 semanas de edad, la propagación de la cepa de la vacuna puede llegar a durar hasta 29 días.
La cepa de la vacuna puede diseminarse a animales cohabitantes no vacunados, incluyendo los fetos durante la gestación y lechones postparto sin ninguna consecuencia clínica. Por lo tanto, en caso necesario, se deben tomar precauciones especiales para evitar la propagación a los animales susceptibles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de que se desarrollen reacciones adversas después de una auto-inyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Hembras reproductoras:
Hay información de seguridad y eficacia disponible que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con ERYSENG PARVO y administrada en un área de inyección por vía intramuscular. Se debe consultar el prospecto del producto de ERYSENG PARVO antes de administrar la mezcla de los productos.

Sólo se debe administrar la mezcla de UNISTRAIN PRRS y ERYSENG PARVO cuando se vacunen animales antes de su apareamiento.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el producto mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se debe realizar caso por caso.

Cerdos a partir de 4 semanas de edad:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el producto mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se debe realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Hembras reproductoras: Pueden ocurrir efectos negativos en la reproducción tras la administración de 10 veces la dosis en hembras gestantes seronegativas, por lo tanto, las cerdas jóvenes no afectadas por el PRRSV no deben ser vacunadas durante la gestación. Se debe prestar cuidado y atención en la correcta reconstitución de la vacuna y el manejo del proceso de vacunación con el fin de evitar sobredosificaciones accidentales. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la sobredosis en hembras embarazadas primerizas.

No se observaron reacciones adversas en cerdas y cerdas jóvenes seropositivas o en sus crías tras la administración de una sobredosis de 10x durante el segundo o tercer trimestre de gestación. Sin embargo, infrecuentemente puede observarse viremia en lechones en cerdas seropositivas vacunadas con una sobredosis de 10x durante el 3er trimestre de gestación.

Cerdos a partir de 4 semanas de edad: No se observaron reacciones adversas en lechones negativos tras la administración de una sobredosis de 10x.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para el uso con el medicamento veterinario o con ERYSENG PARVO.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Vía intramuscular:
Caja de cartón con 1 vial con 10 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 25 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 100 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 100 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 200 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 125 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 250 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales con 10, 25, 50, 100 o 125 dosis de polvo liofilizado.
Caja de cartón con 10 viales con 20, 50, 100, 200 o 250 ml de disolvente.

Vía intradérmica:
Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 100 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 125 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 25 ml de disolvente.
Caja de cartón con 1 vial con 250 dosis de polvo liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.
Caja de cartón con 10 viales con 50, 100, 125 o 250 dosis de polvo liofilizado.
Caja de cartón con 10 viales con 10, 20, 25 o 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12