

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

UNISTRAIN PRRS Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. Composición

Cada dosis de 2 ml (vía intramuscular) o 0,2 ml (vía intradérmica) de la vacuna reconstituida contiene:

Principio activo:

PRRSV tipo 1, cepa VP-046 BIS, vivo
(dosis infectiva de cultivo celular)

$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀

Liofilizado: polvo blanco-amarillento.

Disolvente: Solución clara homogénea.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones 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 3 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 infección 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en pjaras 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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 la misma explotación negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una misma explotación 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 explotación.

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 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, 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 autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia (ver sección “Sobredosificación”).

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 y administrada con ERYSENG PARVO 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 3 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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de UNISTRAIN PRRS puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto aquellos mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada ¹ , Depresión ² , Anorexia ² , Inflamación en el punto de inyección ³ , Enrojecimiento en el punto de inyección ³ ,
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ⁴ , Nódulo en el punto de inyección ⁴
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁵

¹Aumentos transitorios leves (no mayores de 1,5 °C). Estas reacciones se resuelven espontáneamente sin tratamiento.

²Leves y transitorios. Estos signos desaparecieron espontáneamente sin tratamiento adicional.

³Después de la administración intradérmica. Leves y transitorios, que generalmente se resuelven en 2 días.

⁴Después de la administración intramuscular. Leves y transitorios, que generalmente se resuelven en una semana.

⁵En tales casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 3 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 3 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 administrarse 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:

N° de dosis por vial	Volumen de disolvente	
	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 °C y 25 °C antes de la reconstitución del 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 liofilizado. Agitar hasta que el 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. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

Periodo de validez después de la mezcla con ERYSENG PARVO: 2 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2738 ESP

Formatos:

Caja de cartón para vía intramuscular:

1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.

1 vial con 25 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 100 ml de disolvente.

1 vial con 100 dosis de liofilizado y 1 vial con 200 ml de disolvente.

1 vial con 125 dosis de liofilizado y 1 vial con 250 ml de disolvente.

10 viales con 10, 25, 50, 100 ó 125 dosis de liofilizado.

10 viales con 20, 50, 100, 200 o 250 ml de disolvente.

Caja de cartón para vía intradérmica:

1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

1 vial con 100 dosis de liofilizado y 1 vial con 20 ml de disolvente.

1 vial con 125 dosis de liofilizado y 1 vial con 25 ml de disolvente.

1 vial con 250 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

10 viales con 50, 100, 125 o 250 dosis de liofilizado.

10 viales con 10, 20, 25 o 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60