

UNISTRAIN PRRS

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS: Cada dosis contiene: **Pollo liofilizado:** Sustancia activa: Virus de PRRS, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS: $10^{3.5} - 10^{3.8}$ CCID₅₀ (dosis infectiva de cultivo celular). **Disolvente. 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 asociados a la infección con cepas del virus del PRRS. En condiciones de laboratorio, la vacunación de las hembras reduce 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. El inicio de la inmunidad es de 30 días después de la vacunación y la duración de la inmunidad es de 16 semanas demostrada por la infección experimental. **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 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 período de engorde, se demostró una reducción de la mortalidad y en los efectos negativos de la infección un aumento diario de peso. El inicio de la inmunidad es de 4 semanas de la vacunación y la duración de la inmunidad es de 24 semanas. **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. **REACCIONES ADVERSAS:** Se pueden observar leves aumentos transitorios (no superior a 1,5 °C) en la temperatura corporal después de la vacunación, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento. Ocasionalmente se puede observar depresión leve y transitoria o anorexia después de la vacunación. Estos signos desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento adicional. Después de la administración intradérmica se pueden observar reacciones locales (rojeces y/o inflamación) después de la vacunación. Estas lesiones locales son leves y transitorias, y se resuelven generalmente en dos días. Después de la administración intramuscular se pueden observar reacciones en los puntos de inyección (pequeños nódulos y/o inflamación) después de la vacunación. Las lesiones son leves y transitorias, y se resuelven generalmente en una semana. La vacunación puede excepcionalmente causar reacciones de hipersensibilidad. En estos casos, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario. **ESPECIES DE DESTINO:** Porcino. **POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:** El método de administración es por vía intramuscular o intradérmica. Para los métodos de administración intramuscular e intradérmica, la vacuna debe inyectarse en la región del cuello. Para el método de administración intradérmica, 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 (fuerza de la inyección: 400-190N; diámetro del cabezal de la aguja: 0,25 mm). 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 solamente. 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 del apareamiento. En los últimos 60 días de la gestación (aproximadamente 60 días después del apareamiento). En cada gestación, vacunar a las hembras de acuerdo con los programas antes mencionados.

Nº 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

Si el disolvente está refrigerado, se debe permitir que se atempera a una temperatura entre 15 °C y 25 °C 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 reconstituido, 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)

TIEMPO DE ESPERA: Cero días. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Mantener fuera de la vista y al alcance de los niños. Polvo liofilizado y envase combinado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Disolvente: Conservar y transportar a temperatura inferior a 25 °C. 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. **ADVERTENCIAS ESPECIALES:** **Precauciones especiales para su uso en animales:** Vacunar solamente animales sanos. Para un control óptimo del virus PRRS, se aconseja vacunar masivamente a todos los cerdos seleccionados de la piara desde su edad más temprana en adelante. Las hembras introducidas en la granja recientemente y no tratadas frente al PRRS (por ejemplo, las hembras de reemplazo de piaras negativas frente al PRRSV) deben vacunarse antes de la gestación. El virus de la vacuna puede ser excretado después de la vacunación, por ejemplo, en las heces y/o en las secreciones nasales de los animales vacunados. Después de la vacunación de las hembras de reproductoras, la ceca 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 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 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 yomadas. 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. **Subdosificación (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. Se debe prestar cuidado y atención en la correcta reconstitución de la vacuna y el manejo del periodo de vacunación con el fin de evitar sobredosificaciones accidentales. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la sobredosis en hembras embarazadas preñadas. **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:** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para el uso con el medicamento veterinario o con ERYSENG PARVO. **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **INFORMACIÓN ADICIONAL - Formatos:** **Uso 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. **Uso intradérmico:** 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 10 viales con 50, 100 o 125 dosis de polvo liofilizado. Caja de cartón con 10 viales con 10, 20 o 25 ml de disolvente. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

UNISTRAIN PRRS

Lyophilisate and solvent for suspension for administration in pigs

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE: Each dose contains: **Freeze-dried powder:** Live attenuated PRRSV, strain VP-046 BIS: $10^{3.5} - 10^{3.8}$ CCID₅₀ (Cell culture infectious dose). **Solvent. INDICATIONS: Breeding females:** For active immunisation of breeding females from farms affected with European PRRS virus to reduce reproductive disorders, incidence and duration of viraemia, transplacental virus transmission, virus tissue load and clinical signs associated with infection with strains of PRRS virus. Under laboratory conditions, vaccination of females reduced the negative impact of PRRS virus infection on piglet performance (mortality and weight gain) within the first 28 days of life. The onset of immunity is 30 days after vaccination and the duration of immunity is 16 weeks demonstrated by challenge. **Pigs from 4 weeks of age:** For active immunisation of pigs from farms affected with European PRRS virus to reduce clinical signs associated with a PRRS virus infection, the incidence and duration of viraemia and the duration of virus shedding by infected animals. Under experimental conditions, it was demonstrated that vaccination reduces the virus tissue load in the lungs. Under field conditions, where a PRRSV infection occurred during the fattening period, a reduction in mortality and in the negative effects of infection on daily weight gain was demonstrated. The onset of immunity is 4 weeks after vaccination and the duration of immunity is 24 weeks. **CONTRAINDICATIONS:** Do not use in case of hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients. Do not use in naive herds in which the presence of European PRRSV has not been established through reliable diagnostic virological methods. No data are available on the safety of the vaccine for the reproductive performance in boars. **ADVERSE REACTIONS:** Slight transient increases (not greater than 1.5 °C) in body temperature can be observed following vaccination, which spontaneously resolve without treatment. Mild and transient depression or anorexia may be observed after vaccination. These signs disappear spontaneously without any additional treatment. After intradermal administration, local reactions (inflammation and/or redness) may be observed following vaccination. These local reactions are mild and transient, typically resolving within 2 days. After intramuscular administration injection site reactions (small nodules and/or inflammation) may be observed following vaccination. The lesions are mild and transient, typically resolving within one week. Vaccination might exceptionally cause hypersensitivity reactions. In such cases, an appropriate symptomatic treatment should be administered. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon. **TARGET SPECIES:** Pigs. **DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION:** The method of administration is by intramuscular or by intradermal route. For both the intramuscular and intradermal routes, the vaccine should be given in the neck region. For the intradermal route, the ID device supplied by the manufacturing authorisation holder or other suitable needle-free device able to administer 0.2 ml doses (force of injection spring: 400-190N; stream nozzle diameter: 0.25mm) should be used. The following doses and administration methods should be used: **Pigs from 4 weeks of age:** 2 ml via intramuscular injection or 0.2 ml via intradermal administration. **Breeding females:** 2 ml via intramuscular injection only. A single vaccination should be administered once in each reproductive period for protection during the subsequent pregnancy. In gilts, administer one injection of the reconstituted vaccine per animal 4 weeks before mating. In sows, administer one injection of the reconstituted vaccine per animal, 2 weeks before mating or at 89 weeks of gestation (approximately 60 days after mating). In each gestation, vaccinate the females according to the above-mentioned schedules. **ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:** Reconstitute the vaccine with the corresponding solvent:

Nº de dosis / vial	Volume of solvent	
	IM	ID
10 doses	20 ml	-
25 doses	50 ml	-
50 doses	100 ml	10 ml
100 doses	200 ml	20 ml
125 doses	250 ml	25 ml

If the solvent is refrigerated, it should be allowed to warm to a temperature between 15 °C to 25 °C before reconstitution of the freeze-dried powder. Peel the aluminium capsule off the bottle containing the solvent and aspirate in order to remove a certain volume of the contents. Then inject this volume of solvent into the vial containing the freeze-dried powder. Shake until the freeze-dried powder is completely dissolved. Once reconstituted, withdraw all the suspension obtained from the vaccine vial and inject it into the vial containing the remaining solvent. Shake well before use. The reconstituted vaccine is a homogeneous reddish solution. Avoid the introduction of contamination during reconstitution and use. Use only sterile needles and syringes for administration. For simultaneous use with ERYSENG PARVO in breeding females from 6 months of age, the mixed administration of UNISTRAIN PRRS and ERYSENG PARVO should only be used when vaccinating animals prior to mating. The following instructions should be used: the contents of a single vial of UNISTRAIN PRRS should be reconstituted with the contents of a single vial of ERYSENG PARVO in the same way as described for reconstitution with solvent. A single dose (2 ml) of the mixed vaccines should be injected within a period of 2 hours via intramuscularly.

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

WITHDRAWAL PERIOD: Zero days. **SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:** Keep out of the sight and reach of children. Freeze-dried powder and combined packaging: Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C). Solvent: Store and transport below +25 °C. Do not freeze. Protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf-life after reconstitution with solvent according to directions: within 4 hours. Shelf-life after reconstitution: within 4 hours. Shelf life after mixing with ERYSENG PARVO: 2 hours. **SPECIAL WARNING(S): Special precautions for use in animals:** Vaccinate healthy animals only. For an optimal control of PRRS virus, it is advised to mass vaccinate all target pigs within a herd from the earliest recommended age onwards. Newly introduced PRRSV-naïve females (e.g. replacement females from PRRSV-negative herds) should be vaccinated prior to pregnancy. The vaccine virus may be shed after vaccination e.g. in the faeces and/or in nasal or oral secretions of vaccinated animals. Following vaccination of breeding females the vaccine strain may be shed for up to nine days. Following vaccination of 4 week old pigs, shedding of the vaccine strain may last for up to 29 days. The vaccine strain can spread to non-vaccinated cohabitant animals, including the fetus during pregnancy and piglets after partur without any clinical consequence. Therefore, special precautions should be taken to avoid spreading to susceptible animals, if necessary. Precautions should be taken to avoid the transfer of the virus within the herd, e.g. from seropositive animals to seronegative animals. Maternally derived antibodies can interfere with the efficacy of the vaccine. In the presence of high maternally derived antibodies, timing of initial vaccination of piglets should be planned accordingly. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** In case adverse reactions develop following accidental self-injection, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. **Pregnancy and lactation:** Can be used during pregnancy and lactation. **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** Breeding females: Safety and efficacy data are available which demonstrate that this vaccine can be mixed with ERYSENG PARVO and administered at one injection site. The product literature of ERYSENG PARVO should be consulted before administration of the mixed products. The mixed administration of UNISTRAIN PRRS and ERYSENG PARVO should only be used when vaccinating animals prior to mating. No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product except the product mentioned above. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis. **Pigs from 4 weeks of age:** No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product except the product mentioned above. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis. **Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** Breeding females: Negative effects in the reproductive parameters could not be excluded following administration of a 10x overdose in naive pregnant females. Particular care and attention to the correct reconstitution of the vaccine and management of the vaccination procedure should be taken in order to avoid accidental overdose. Special precautions should be taken to avoid overdose in naive pregnant females. **Pigs from 4 weeks of age:** No adverse reactions were observed in naive piglets after an overdose administration (10 doses). **Incompatibilities:** Do not mix with any other veterinary medicinal product, except with the solvent supplied with the product or with ERYSENG PARVO. **SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS. IF ANY:** Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. **OTHER INFORMATION: Package sizes: Intramuscular use:** Cardboard box containing 1 vial with 10 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 20 ml of solvent. Cardboard box containing 1 vial with 25 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 50 ml of solvent. Cardboard box containing 1 vial with 50 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 100 ml of solvent. Cardboard box containing 1 vial with 100 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 200 ml of solvent. Cardboard box containing 1 vial with 125 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 250 ml of solvent. Cardboard box containing 10 vials with 10, 25, 50, 100 or 125 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 100 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 20 ml of solvent. Cardboard box containing 10 vials with 50, 100 or 125 doses of freeze-dried powder and 1 vial with 20 ml of solvent. Cardboard box containing 10 vials with 10, 20 or 25 ml of solvent. Not all pack sizes may be marketed.

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY
To be supplied only on veterinary prescription



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com