

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Pó liofilizado:

Substância ativa:

Vírus vivo atenuado da Síndrome Respiratória e Reprodutiva dos Suínos (PRRSV), estirpe VP-046
BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀
(dose infecciosa em cultura celular)

Solvente:

Solução tampão fosfato.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

Liofilizado: pó branco a amarelado.

Solvente: solução translúcida homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Porcas reprodutoras: Imunização ativa de porcas reprodutoras de explorações afetadas com a estirpe europeia do vírus PRRS, de modo a reduzir os problemas reprodutores, a incidência e duração da viremia, transmissão transplacentária, carga viral nos tecidos e sinais clínicos associados à infeção com estirpes do vírus PRRS na descendência. Em condições laboratoriais a vacinação de fêmeas reduziu o impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS na performance do leitão (mortalidade e ganho de peso) nos primeiros 28 dias de vida.

Início da imunidade: 30 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Porcos de 4 semanas de idade: Para imunização ativa de suínos de explorações europeias afetadas pelo vírus PRRS, com a finalidade de reduzir em animais infetados os sinais clínicos associados a uma infeção pelo mesmo, assim como a incidência, a duração da viremia e a duração da excreção viral. Sob condições experimentais, foi demonstrado que a vacinação reduz a carga viral no tecido dos pulmões.

Em condições de campo, onde uma infeção por PRRS ocorreu durante o período de engorda, foi demonstrada uma redução da mortalidade e dos efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar em explorações em que a presença da estirpe europeia do PRRSV não foi demonstrada através de um meio diagnóstico virológico.

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da vacina para o desempenho reprodutivo em machos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Devem ser tomadas as precauções para evitar a transferência do vírus na exploração, por ex. de animais seropositivos para animais seronegativos.

Anticorpos derivados matematicamente podem interferir com a eficácia da vacina. Na presença de altas taxas de anticorpos de origem materna, o tempo de vacinação dos leitões inicial deve ter sido estudado para tal condição.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração. Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS ML existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. O vírus da vacina pode ser excretado após a vacinação; por exemplo, nas fezes e/ou em corrimentos nasais ou secreções orais de animais vacinados.

Após a vacinação de fêmeas reprodutoras, ocorre derramamento viral da estirpe da vacina por até nove dias.

Após a vacinação de suínos de quatro semanas de idade, o derramamento viral da estirpe da vacina pode durar até 29 dias.

A estirpe vacinal pode alastrar a animais co-habitantes, incluindo fetos durante a gestação e leitões recém-nascidos, sem consequências clínicas. Devem, assim, ser tomadas precauções de forma a evitar a situação, caso necessário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No caso de autoinjeção acidental seguida de reações adversas, consultar o médico, mostrando-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Aumentos ligeiros e transitórios (inferiores a 1.5°C) na temperatura corporal poderão ser observados após a vacinação de forma muito comum. Estas reações desaparecem espontaneamente sem tratamento.

Podem ser observadas de forma muito comum anorexia ou depressão moderadas e transitórias após a vacinação. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem tratamento adicional.

Após a administração intradérmica, podem ser observadas depois da vacinação de forma muito comum reações locais (inflamação e/ou vermelhidão). Estas reações locais são ligeiras e transitórias, desaparecendo geralmente em 2 dias.

Podem ser observadas de forma comum reações no local de injeção (nódulos pequenos e/ou inflamação) após injeção intramuscular. As lesões são moderadas e transitórias, desaparecendo geralmente no prazo de uma semana.

A vacinação pode causar muito raramente reações de hipersensibilidade. Nesses casos deve ser administrado um tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Porcas reprodutoras:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com ERYSENG PARVO e administrada num único local de injeção por via intramuscular. A literatura do medicamento veterinário ERYSENG PARVO deve ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Porcos de 4 semanas de idade:

Não há informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada juntamente com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso intramuscular ou intradérmico: Para a via intramuscular a vacina deve ser administrada na região do pescoço.

Por via intradérmica:

- em porcos a partir das 4 semanas de idade, a vacina pode ser administrada na região do pescoço,
- em fêmeas reprodutoras, a vacina pode ser administrada na região do pescoço, zona perineal ou úbere.

Deve utilizar-se o dispositivo de identificação fornecido pelo proprietário da autorização de fabrico ou outro dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml (diâmetro da corrente de injeção de 0,25-0,30 mm e um pico de força de injeção de 0,9-1,3 N).

Devem ser observadas técnicas de injeção asséptica de forma a evitar a introdução de contaminação durante a administração da vacina.

Reconstituir a vacina com o seguinte volume de solvente:

Nº de dose/frasco	Volume de solvente	
	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
250 doses	-	50 ml

Caso o solvente esteja refrigerado, deve-se deixar atingir uma temperatura entre 15 °C a 25 °C antes da reconstituição do liofilizado.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco que contém o solvente e retirar algum volume de solvente. Depois inserir este volume de solvente no frasco que contém o pó liofilizado. Agitar até o pó liofilizado estar completamente dissolvido. Uma vez reconstituído, retirar todo o volume da suspensão obtida do frasco da vacina e injetar no frasco que contém o solvente remanescente.

Agitar bem antes de administrar. A vacina reconstituída consiste numa solução homogénea avermelhada. Evitar a contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar agulhas e seringas estéreis para a administração.

Devem utilizar-se as seguintes doses e métodos de administração:

Porcos de 4 semanas de idade:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica.

Porcas reprodutoras:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica. A única vacina deve ser administrada uma vez em cada ciclo reprodutivo, para assegurar a proteção durante a gravidez subsequente.

Em marrãs, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal 4 semanas antes do acasalamento.

Em porcas, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal:

- duas semanas antes de cada acasalamento ou
- na 8^a/9^a semana de cada gestação (aproximadamente 60 dias após o acasalamento) ou
- vacinar as porcas a cada 4 meses

As porcas livres PRRS não devem ser vacinadas durante a gravidez.

Para a utilização em simultâneo com ERYSENG PARVO em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de uma única ampola de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de uma única ampola de ERYSENG PARVO da mesma forma descrita para a reconstituição com solvente. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Porcas reprodutoras: Não deve ser excluída a hipótese de efeitos negativos ao nível reprodutor após a administração de uma sobredosagem dez vezes superior à dose normal em porcas gestantes negativas, portanto, as marrãs ou porcas livres de PRRSV não devem ser vacinadas durante a gravidez. Deve-se prestar especial cuidado e atenção à correta reconstituição da vacina e gestão do procedimento de vacinação a fim de evitar uma sobredosagem accidental. É preciso tomar precauções especiais para evitar sobredosagem em fêmeas grávidas naturais.

Não se observaram reações adversas em marrãs e porcas seropositivas ou nos seus descendentes após a administração de uma sobredosagem de 10x durante o 2^o ou 3^o trimestre de gestação. No entanto, a viremia em leitões pode raramente ser observada em porcas seropositivas vacinadas com uma sobredosagem 10x durante o terceiro trimestre de gravidez.

Porcos a partir de 4 semanas de idade: não se observaram reações adversas em leitões naturais após a administração de uma sobredosagem de 10x, exceto as mencionadas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais vivas, vacina para o vírus da Síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS).

Código ATCvet: QI09AD03

Estimulação da imunidade ativa contra o vírus (tipo I) virulento europeu PRRS em porcas reprodutoras.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó liofilizado:

Fosfato disódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Gelatina
Povidona
Glutamato monossódico
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Sacarose
Água para injetáveis

Solvente:

Fosfato disódico dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com o solvente fornecido com o medicamento veterinário ou com ERYSENG PARVO.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do liofilizado como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade do solvente como embalado para venda em recipientes de vidro: 5 anos.
Prazo de validade do solvente na sua devida embalagem PET para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a reconstituição com o solvente: dentro de 4 horas.
Prazo de validade após a mistura com ERYSENG PARVO: 2 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Pó liofilizado: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz
Solvente: Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pó liofilizado: Frasco de vidro Tipo I incolor com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Solvente: Frasco de vidro Tipo I incolor (10 e 20 ml), Tipo II (50, 100 e 250 ml) ou frascos PET (10, 20, 50, 100 e 250 ml) com rolha de bromobutil e cápsula de alumínio.

Embalagens:

Via intramuscular:

Caixa de cartão contendo 1frasco com 10 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 25 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 125 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 10 frascos com 10, 25, 50, 100 ou 125 doses de pó liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos com 20, 50, 100, 200 ou 250 ml de solvente.

Uso intradérmico.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 125 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 25 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 10 frascos com 50, 100, 125 ou 250 doses de pó liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos com 10, 20, 25 ou 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de Fevereiro de 2013.

Data da última renovação: 07 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de UNISTRAIN PRRS é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco (10 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (25 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.
1 frasco (50 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (100 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (200 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (250 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Pó liofilizado:

Vírus vivo atenuado PRRS, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

Solvente:

Solução tampão fosfato.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco com 10 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.
1 frasco com 25 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.
1 frasco com 50 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.
1 frasco com 100 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.
1 frasco com 125 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 frasco (50 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (10 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (25 ml) de solvente.
1 frasco (250 doses) doses de pó liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Pó liofilizado:

Vírus vivo atenuado PRRS, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

Solvente:

Solução tampão fosfato.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco (50 doses) de pó liofilizado e 1 frasco (10 ml) de solvente.
1 frasco (100 doses) de pó liofilizado e 1 frasco (20 ml) de solvente.
1 frasco (125 doses) de pó liofilizado e 1 frasco (25 ml) de solvente.
1 frasco (250 doses) de pó liofilizado e 1 frasco (50 ml) de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intradérmico.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {MM / AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.
Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (10, 25, 50, 100 e 125 doses) de pó liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus PRRS vivo atenuado, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável para suínos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 doses.

10 frascos de 25 doses.

10 frascos de 50 doses.

10 frascos de 100 doses.

10 frascos de 125 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (50, 100, 125 e 250 doses) de pó liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Vírus PRRS vivo atenuado, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável para suínos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 50 doses.

10 frascos de 100 doses.

10 frascos de 125 doses.

10 frascos de 250 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intradérmico.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (10, 20, 25 e 50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para **UNISTRAIN PRRS**.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 10 ml.
10 frascos de 20 ml.
10 frascos de 25 ml.
10 frascos de 50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para a suspensão destinada à injeção, para a reconstituição do pó liofilizado.
Uso intradérmico.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos (20, 50, 100, 200 e 250 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para UNISTRAIN PRRS.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos de 20 ml.
10 frascos de 50 ml.
10 frascos de 100 ml.
10 frascos de 200 ml.
10 frascos de 250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suíños

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para a suspensão destinada à injeção, para a reconstituição do pó liofilizado.
Via intramuscular
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM /AAAA }

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C.
Não congelar.
Manter o frasco dentro da cartonagem externa de modo a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel:+351 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

862/01/13DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 frasco (10, 25, 100, e 125 doses) de pó liofilizado.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado para suspensão injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose contém:

Vírus PRRS vivo atenuado, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses.

25 doses.

50 doses.

100 doses.

125 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Reconstituir com o solvente.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 frasco (50, 100, 125 e 250 doses) de pó liofilizado.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado para suspensão injetável para suínos.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose contém:

Vírus PRRS vivo atenuado, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses.

100 doses.

125 doses.

250 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intradérmico.

Reconstituir com o solvente.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição administrar no prazo de 4 horas.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel:+351 219 663 450

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 frasco (10, 20, 25 e 50 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para UNISTRAIN PRRS.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml.
20 ml.
25 ml.
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para suspensão destinada a injeção para a reconstituição do pó liofilizado.
Uso intradérmico.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel:+351 219 663 450

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 frasco (20, 50, 100, 200 e 250 ml) de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para UNISTRAIN PRRS.

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml.
50 ml.
100 ml.
200 ml
250 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para suspensão destinada a injeção para a reconstituição do pó liofilizado.
Via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote{ número }

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel:+351 219 663 450

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
UNISTRAIN PRRS**

Liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose contém:

Pó liofilizado:

Substância ativa:

Vírus PRRS vivo atenuado, estirpe VP-046 BIS $10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID₅₀
(dose infecciosa de cultura celular)

Solvente:

Solução tampão fosfato.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Porcas reprodutoras: Imunização ativa de porcas reprodutoras de explorações afetadas com a estirpe europeia do vírus PRRS, de modo a reduzir os problemas reprodutores, a incidência e duração da virémia, transmissão transplacentária, carga viral nos tecidos e sinais clínicos associados à infeção com estirpes do vírus PRRS na descendência. Em condições laboratoriais a vacinação de fêmeas reduziu o impacto negativo da infeção pelo vírus PRRS na performance do leitão (mortalidade e ganho de peso) nos primeiros 28 dias de vida.

Início da imunidade: 30 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 16 semanas após a vacinação.

Porcos a partir de 4 semanas de idade: Para imunização ativa de suínos de explorações europeias afetadas pelo vírus PRRS, com a finalidade de reduzir em animais infetados os sinais clínicos associados a uma infeção pelo mesmo, assim como a incidência, a duração da viremia e a duração da

excreção viral. Sob condições experimentais, foi demonstrado que a vacinação reduz a carga viral no tecido dos pulmões. Em condições de campo, onde uma infeção por PRRS ocorreu durante o período de engorda, foi demonstrada uma redução da mortalidade e dos efeitos negativos da infeção sobre o ganho de peso diário.

Início da imunidade: 28 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 24 semanas após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar em explorações em que a presença da estirpe europeia do PRRSV não foi demonstrada através de um meio diagnóstico virológico.

Não existem dados disponíveis sobre a segurança da vacina para o desempenho reprodutivo em machos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Aumentos ligeiros e transitórios (inferiores a 1.5°C) na temperatura corporal poderão ser observados após a vacinação de forma muito comum. Estas reações desaparecem espontaneamente sem tratamento.

Podem ser observadas de forma muito comum anorexia ou depressão moderadas e transitórias após a vacinação. Estes sinais desaparecem espontaneamente sem tratamento adicional.

Após a administração intradérmica, podem ser observadas depois da vacinação de forma muito comum reações locais (inflamação e/ou vermelhidão). Estas reações locais são ligeiras e transitórias, desaparecendo geralmente em 2 dias.

Podem ser observadas de forma comum reações no local de injeção (nódulos pequenos e/ou inflamação) após injeção intramuscular. As lesões são moderadas e transitórias, desaparecendo geralmente no prazo de uma semana.

A vacinação pode causar muito raramente reações de hipersensibilidade. Nesses casos deve ser administrado um tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso intramuscular ou intradérmico:

Para a via intramuscular a vacina deve ser administrada na região do pescoço.

Por via intradérmica:

- em porcos a partir das 4 semanas de idade, a vacina pode ser administrada na região do pescoço,
- em fêmeas reprodutoras, a vacina pode ser administrada na região do pescoço, zona perineal ou úbere.

Deve utilizar-se o dispositivo de identificação fornecido pelo proprietário da autorização de fabrico ou outro dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses de 0,2 ml (diâmetro da corrente de injeção de 0,25-0,30 mm e um pico de força de injeção de 0,9-1,3 N).

Devem ser observadas técnicas de injeção asséptica de forma a evitar a introdução de contaminação durante a administração da vacina.

Devem utilizar-se as seguintes doses e métodos de administração:

Porcos a partir de 4 semanas de idade:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica.

Porcas reprodutoras:

2 ml através de injeção intramuscular ou 0,2 ml por via intradérmica. A única vacina deve ser administrada uma vez em cada ciclo reprodutivo, para assegurar a proteção durante a gravidez subsequente.

Em marrãs, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal 4 semanas antes do acasalamento.

Em porcas, administrar uma injeção da vacina reconstituída por animal:

- duas semanas antes de cada acasalamento ou
- na 8ª/9ª semana de cada gestação (aproximadamente 60 dias após o acasalamento) ou
- vacinar as porcas a cada 4 meses

As porcas livres PRRS não devem ser vacinadas durante a gravidez.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir a vacina com o seguinte volume de solvente:

Nº de dose/frasco	Volume de solvente	
	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
250 doses	-	50 ml

Caso o solvente esteja refrigerado, deve-se deixar atingir uma temperatura entre 15 °C a 25 °C antes da reconstituição do liofilizado.

Retirar a cápsula de alumínio do frasco que contém o solvente e retirar algum volume de solvente. Depois inserir este volume de solvente no frasco que contém o pó liofilizado. Agitar até o pó liofilizado estar completamente dissolvido. Uma vez reconstituído, retirar todo o volume da suspensão obtida do frasco da vacina e injetar no frasco que contém o solvente remanescente. Agitar bem antes de administrar. A vacina reconstituída consiste numa solução homogénea avermelhada. Evitar a contaminação durante a reconstituição e administração. Utilizar agulhas e seringas estéreis para a administração.

Para a utilização em simultâneo com ERYSENG PARVO em porcas para reprodução a partir dos 6 meses de idade, a administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Devem seguir-se as seguintes instruções: o conteúdo de uma única ampola de UNISTRAIN PRRS deve ser reconstituído com o conteúdo de uma única ampola de ERYSENG PARVO da mesma forma descrita para a reconstituição com solvente. Deve ser injetada uma dose única (2 ml) das vacinas misturadas dentro de um período de 2 horas por via intramuscular.

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Pó liofilizado e embalagem combinada: Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Solvente: Conservar e transportar a temperatura inferior a 25°C

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilize este medicamento veterinário após a data de validade impressa na embalagem e no rótulo após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a reconstituição com o solvente: dentro de 4 horas.

Prazo de validade após a mistura com ERYSENG PARVO: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

É preciso tomar precauções para evitar a transmissão do vírus dentro do rebanho, por exemplo, de animais seropositivos para animais seronegativos.

Anticorpos derivados matematicamente podem interferir com a eficácia da vacina. Na presença de altas taxas de anticorpos de origem materna, o tempo de vacinação dos leitões inicial deve ter sido estudado para tal condição.

Precauções especiais para a utilização em animais:

A vacinação deve ter por objetivo obter uma imunidade homogénea na população-alvo a nível da exploração. Os animais reprodutores sem contacto prévio com o vírus da PRRS (por exemplo, marrãs de substituição provenientes de explorações negativas ao vírus da PRRS) introduzidos numa exploração infetada por PRRSV devem ser vacinados antes da primeira inseminação. A vacinação deve ser realizada preferencialmente numa unidade de quarentena separada. Deve ser respeitado um período de transição entre a vacinação e a deslocação dos animais para a unidade de reprodução animal. Este período de transição deve ser mais longo do que a fase de excreção da vacina de PRRS MLV após a vacinação.

Não utilizar rotativamente por rotina duas ou mais vacinas contra o vírus da PRRS MLV existentes no mercado com base em diferentes estirpes numa exploração.

De forma a limitar o potencial risco de recombinação entre estirpes vacinais de PRRS MLV do mesmo genótipo, não utilizar simultaneamente diferentes vacinas de PRRS MLV baseadas em diferentes estirpes do mesmo genótipo na mesma exploração. No caso de transição de uma vacina de PRRS MLV para outra vacina de PRRS MLV, deve ser respeitado um período de transição entre a última administração da vacina atual e a primeira administração da vacina nova. Este período de transição deve ser mais longo do que o período de excreção da vacina atual após a vacinação. O vírus da vacina pode ser excretado após a vacinação; por exemplo, nas fezes e/ou em corrimentos nasais ou secreções orais de animais vacinados.

Após a vacinação de fêmeas reprodutoras, ocorre derramamento viral da estirpe da vacina por até nove dias.

Após a vacinação de suínos de quatro semanas de idade, o derramamento viral da estirpe da vacina pode durar até 29 dias.

A estirpe vacinal pode alastrar a animais co-habitantes, incluindo fetos durante a gestação e leitões recém-nascidos, sem consequências clínicas. Devem, assim, ser tomadas precauções de forma a evitar a situação, caso necessário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

No caso de autoinjeção acidental seguida de reações adversas, consultar o médico, mostrando-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança da vacina quando administrada para além dos 60 dias de gestação ainda não foi estudada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Porcas reprodutoras:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com ERYSENG PARVO e administrada num único local de injeção por via intramuscular. A literatura do medicamento veterinário ERYSENG PARVO deve ser consultada antes da administração dos medicamentos veterinários misturados.

A administração mista de UNISTRAIN PRRS e ERYSENG PARVO só deve ser usada na vacinação de animais antes do acasalamento.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Porcos a partir de 4 semanas de idade: Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o medicamento veterinário referido acima. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Porcas reprodutoras: Não devem ser excluídos efeitos negativos na sequência da administração para a reprodução em caso de uma sobredosagem dez vezes superior ao normal em fêmeas gestantes nunca anteriormente expostas ao vírus. Deve ser tomado especial cuidado e atenção a uma correta reconstituição da vacina e gestão do procedimento de vacinação a fim de evitar uma sobredosagem accidental.

Porcos a partir de 4 semanas de idade: Não se observou nenhuma reação adversa em leitões naturais após uma sobredosagem (10 doses).

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários, exceto com o solvente fornecido com o medicamento veterinário ou com ERYSENG PARVO.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens:

Via intramuscular:

Caixa de cartão contendo 1frasco com 10 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 25 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 100 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 200 ml de solvente.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 125 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 250 ml de solvente.
Caixa de cartão contendo 10 frascos com 10, 25, 50, 100 ou 125 doses de pó liofilizado.
Caixa de cartão contendo 10 frascos com 20, 50, 100, 200 ou 250 ml de solvente.

Uso intradérmico.

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 50 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 10 ml de solvente.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 100 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 20 ml de solvente.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 125 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 25 ml de solvente.
Caixa de cartão contendo 1 frasco com 250 doses de pó liofilizado e 1 frasco com 50 ml de solvente.
Caixa de cartão contendo 10 frascos com 50, 100, 125 ou 250 doses de pó liofilizado.
Caixa de cartão contendo 10 frascos com 10, 20, 25 ou 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel:+351 219 663 450