RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Polvo liofilizado:
Sustancia activa:
Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), vivo atenuado cepa VP-046 BIS ……$10^{3,5}$-$10^{5,5}$ $DICC_{50}$
(*dosis infectiva de cultivo celular*)

Disolvente:
Solución tampón fosfato.

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: polvo blanco-amarillento.
Disolvente: Solución clara homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.
Deben tomarse precauciones para evitar la diseminación del virus en la granja, es decir, 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 PRRSV (por ejemplo, las hembras de remplazo de piaras negativas frente al PRRSV) deben vacunarse antes de la gestación.
El virus de la vacuna puede ser excretado l 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
No se ha estudiado la seguridad de la vacuna si se administra pasados los 60 días de gestación

4.8 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 las 4 semanas de edad:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

4.9 Posología y vía 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 intradérmico, 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).

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

	Volumen de disolvente	
Nº de dosis/ 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

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.

Deben utilizarse las siguientes dosis y métodos de administración:

Cerdos a partir de las 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 del apareamiento o a las 8-9 semanas de la gestación (aproximadamente 60 días después del apareamiento).

En cada gestación, vacunar a las hembras de acuerdo con los programas antes mencionados.

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)

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 proceso de vacunación con el fin de evitar sobredosificaciones accidentales. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la sobredosis en hembras embarazadas primerizas.

Cerdos a partir de las 4 semanas de edad: No se observaron reacciones adversas en lechones negativos tras la administración de una sobredosis de 10x, a parte de las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas, vacuna frente al virus del Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS).

Código ATCvet: QI09AD03

Para estimular la inmunidad activa frente al virus virulento de PRRS Europeo (tipo I) en hembras reproductoras.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo liofilizado:
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Gelatina
Povidona
Glutamato monosódico
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta en envases de vidrio: 5 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta en envases PET: 3 años.
Periodo de validez después de reconstituir con disolvente: en 4 horas.
Periodo de validez después de mezclar con ERYSENG PARVO: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Polvo liofilizado: Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
Disolvente: Conservar y transportar a temperatura inferior a 25ºC. No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Polvo liofilizado: Vial de vidrio incoloro de Tipo I, cerrado con un cierre de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

Disolvente: Vial de vidrio incoloro de Tipo I (10 y 20 ml), vial de vidrio de Tipo II (50, 100 y 250 ml) o viales PET (10, 20, 50, 100 y 250) cerrados con cierre de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

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 ó 125 dosis de polvo liofilizado.
Caja de cartón con 10 viales con 20, 50, 100, 200 ó 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 10 viales con 50, 100 ó 125 dosis de polvo liofilizado.
Caja de cartón con 10 viales con 10, 20 ó 25 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2738 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de febrero de 2013
Fecha de la última renovación: 26 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O 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/o utilizar UNISTRAIN PRRS 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.

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario