

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

UNISTRAIN PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principio activo:

Virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino, tipo 1, cepa VP-046 BIS, vivo
 $10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ DICC₅₀
(dosis infectiva de cultivo celular)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Gelatina
Povidona
Glutamato monosódico
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente (Solución tampón fosfato):
Fosfato disódico dodecahidratado
Fosfato potásico dihidrogenado
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: polvo blanco-amarillento.

Disolvente: Solución clara homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar 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.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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 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 específicas para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos respectivos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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 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 las 3 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.

3.9 Posología 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.

Reconstituir la vacuna con el disolvente correspondiente:

Nº de dosis/ 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.

Deben utilizarse las siguientes dosis y métodos de administración:

Cerdos a partir de las 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:
 - o 2 semanas antes de cada apareamiento o
 - o a las 8 - 9 semanas de cada gestación (aproximadamente 60 días después del apareamiento) o
 - o vacunar a las cerdas cada 4 meses

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

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)

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

No se observaron reacciones adversas en cerdas y cerdas jóvenes seropositivas o en sus crías tras la administración de una sobredosis de 10x durante el segundo o tercer trimestre de gestación. Sin embargo,

infrecuentemente puede observarse viremia en lechones en cerdas seropositivas vacunadas con una sobredosis de 10x durante el 3^{er} trimestre de gestación.

Cerdos a partir de las 3 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 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AD03

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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 3.8.

5.2 Periodo 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 su reconstitución con el disolvente: 4 horas.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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 ml) cerrados con cierre de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2738 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/02/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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