

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Progressis, emulsie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanță activă:

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine, tipul 1, tulpina P120 .....  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

\* Unități IF: titru de anticorpi imunofluorescenți obținut la porci după 2 injecții în condiții specifice de laborator.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Poliizobutenă hidrogenată
Acizi grași polioxietilenici
Eteri ai alcoolilor grași și polioliilor
Alcool benzilic
Trietanolamină
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Fosfat diacid de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de magneziu
Clorură de calciu
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie injectabilă omogenă de culoare albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de virusul Sindromului Respirator și Reproductiv Porcin (tulpina europeană) într-un mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purceilor care mor la naștere.

Instalarea imunității: nu a fost stabilită.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În efectivele infectate cu PRRS, infecția virală este eterogenă și variază în timp. În acest context, implementarea unui program de vaccinare poate îmbunătăți parametrii de reproducție și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile sanitare.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe și scrofițe)

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul injecției <sup>2</sup> , granulom la locul injecției <sup>3</sup>

<sup>1</sup>În astfel de cazuri, trebuie instituit un tratament simptomatic.

<sup>2</sup>Edemul (de cel mult 3 cm) în general nu durează mai mult de o săptămână.

<sup>3</sup>Reacție locală de mici dimensiuni (granulom) care nu influențează sănătatea și performanțele reproductive ale animalului.

Reacții mai extinse (până la 7 cm) s-au observat ocazional după repetarea frecventă a revaccinărilor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, de deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu a fost observat nici un efect advers în răspunsul serologic atunci când vaccinul a fost administrat simultan, dar injectat în alt loc, cu vaccinurile inactivate împotriva parvovirozei, gripei și a bolii lui Aujeszky.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

O doză de 2 ml este administrată intramuscular profund, în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

#### Prima vaccinare:

##### Scrofițe:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

##### Scroafe:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni (se recomandă vaccinarea tuturor scroafelor din efectiv într-un timp cât mai scurt).

#### Revaccinarea:

O injecție la 60 – 70 zile de gestație, începând cu prima gestație de după prima vaccinare.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se aplica procedurile obișnuite de asepsie.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

După administrarea unei doze duble de vaccin nu a fost observată nici o altă reacție adversă cu excepția celor menționate la secțiunea 3.6.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AA05**

Vaccinul conține virus PRRS inactivat în adjuvant uleios. Este destinat stimulării imunității împotriva virusului PRRS. Eficiența acestuia a fost dovedită în condiții de teren pe durata studiilor de teren. Cu toate că nici un mecanism imunologic efector nu a fost demonstrat, asimilarea vaccinului a fost demonstrată prin producția de anticorpi IF specifici anti PRRS, la animalele vaccinate.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Ambalaj primar:

- Flacon din sticlă de tip I, flacon din LDPE
- Închidere cu dop din nitril elastomer
- Sigilare cu capsă de aluminiu

#### Ambalaj secundar:

- Cutie din carton x 1 flacon x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170155

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 19.05.2009

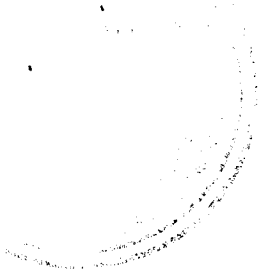
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

LL/AAAA

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3



## A. ETICHETAREA



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml  
Cutie din carton x 10 flacoane x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml  
Cutie din carton x 1 flacon x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml  
Cutie din carton x 10 flacoane x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml  
Cutie din carton x 1 flacon x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml  
Cutie din carton x 10 flacoane x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml  
Cutie din carton x 1 flacon x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml  
Cutie din carton x 10 flacoane x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Progressis, emulsie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

**Substanță activă:**

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcîn, tipul 1,  
tulpina P120  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

\* Unități IF: titru de anticorpi imunofluorescenți obținut la porci după 2 injecții în condiții specifice de laborator.

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (5 doze)  
20 ml (10 doze)  
50 ml (25 doze)  
100 ml (50 doze)  
10 x 10 ml (5 doze)  
10 x 20 ml (10 doze)  
10 x 50 ml (25 doze)  
10 x 100 ml (50 doze)

### 4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

170155

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din LDPE x 50 doze (100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Progressis, emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

**Substanță activă:**

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcîn, tipul 1, tulpina P120  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

\* Unități IF: titru de anticorpi imunofluorescenți obținut la porci după 2 injecții în condiții specifice de laborator.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă x 5 doze (10 ml)  
Flacon din sticlă x 10 doze (20 ml)  
Flacon din sticlă x 25 doze (50 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Progressis, emulsie injectabila

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porc, tipul 1,  
tulpina P120  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Progressis, emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanță activă:

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin, tipul 1,  
tulpina P120 .....  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

\* Unități IF: titru de anticorpi imunofluorescenți obținut la porci după 2 injecții în condiții specifice de laborator.

Emulsie injectabilă omogenă de culoare albă.

### 3. Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe).

### 4. Indicații de utilizare

Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de virusul Sindromului Respirator și Reproductiv Porcin (tulpina europeană) într-un mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purceilor care mor la naștere.

Instalarea imunității: nu a fost stabilită.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În efectivele infectate cu PRRS, infecția virală este eterogenă și variază în timp. În acest context, implementarea unui program de vaccinare poate îmbunătăți parametrii de reproducție și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile sanitare.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale

imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

**Pentru medic:**

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

**Precauții speciale pentru protecția mediului:**

Nu este cazul.

**Gestație și lactație:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Nu a fost observat nici un efect advers în răspunsul serologic atunci când vaccinul a fost administrat simultan, dar injectat în alt loc, cu vaccinurile inactivate împotriva parvovirozei, gripei și a bolii lui Aujeszky.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

**Supradozare:**

După administrarea unei doze duble de vaccin nu a fost observată nici o altă reacție adversă cu excepția celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”

**Incompatibilități majore:**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**7. Evenimente adverse**

Porci (scroafe și scrofițe)

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul injecției <sup>2</sup> , granulom la locul injecției <sup>3</sup>

<sup>1</sup>În astfel de cazuri, trebuie instituit un tratament simptomatic. .

<sup>2</sup>Edemul (de cel mult 3 cm) în general nu durează mai mult de o săptămână.

<sup>3</sup>Reacție locală de mici dimensiuni (granulom) care nu influențează sănătatea și performanțele reproductive ale animalului.

Reacții mai extinse (până la 7 cm) s-au observat ocazional după repetarea frecventă a revaccinărilor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:  
[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

#### **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

O doză de 2 ml este administrată intramuscular profund, în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

##### Prima vaccinare:

##### Scrofite:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

##### Scroafe:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni (se recomandă vaccinarea tuturor scroafelor din efectiv într-un timp cât mai scurt).

##### Revaccinarea:

O injecție la 60 – 70 zile de gestație, începând cu prima gestație de după prima vaccinare.

#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se aplica procedurile obișnuite de asepsie.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

#### **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170155

#### Ambalaj primar:

- Flacon din sticlă de tip I, flacon din LDPE
- Închidere cu dop din nitril elastomer
- Sigilare cu capsă de aluminiu

#### Ambalaj secundar:

- Cutie din carton x 1 flacon x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București 040185, Romania  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1105 Budapesta, Szállás U.5., Ungaria

### 17. Alte informații

