

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável para suínos (marrãs e porcas reprodutoras)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Substância ativa:

Vírus inativado da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (PRRS),
estirpe P 120 $\geq 2,5 \log_{10}$ Unid. IF *

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

Adjuvante:

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como adjuvante) q.b.p.

1 dose de 2 ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão branca homogénea injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução de distúrbios reprodutivos, causados pelo vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (estirpe Europeia), em meio contaminado.

A vacinação reduz o número de partos prematuros e, o número de leitões nados mortos.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em explorações infetadas pelo vírus da PRRS, a infeção viral é heterogénea e variável no tempo. Neste contexto, a implementação de um plano de vacinação é um meio para melhorar parâmetros de reprodução e, associado a medidas sanitárias, pode contribuir para o controlo da doença. Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Aplicar os procedimentos usuais de manejo dos animais.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode induzir o aparecimento de um edema transitório (máximo 3 cm), geralmente com uma duração inferior a uma semana, e uma pequena reação local (granulomas), sem consequências sobre a saúde e o desempenho reprodutivo dos animais. Reações mais extensas (até 7 cm de diâmetro) foram, ocasionalmente, observadas após vacinações frequentemente repetidas. A vacinação pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade, devendo então, instaurar-se um tratamento sintomático apropriado.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estão disponíveis dados que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia num local de injeção diferente, com vacinas inativadas contra parvovirose, influenza e doença de Aujeszky, pois não se observou qualquer efeito adverso na resposta sorológica.

É recomendado não administrar este medicamento veterinário imunológico em simultâneo com outras vacinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 dose de 2 ml, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

Marrãs:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas, no mínimo 3 semanas antes da primeira cobrição.

Porcas:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas (recomenda-se a vacinação de todas as porcas do efetivo, num curto intervalo de tempo).

- Revacinação:

Uma injeção aos 60-70 dias de cada gestação, desde a primeira gestação após a primovacinação.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia. Recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

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

Não foi observado qualquer efeito indesejável, após a administração de uma dose dupla de vacina, exceto os mencionados no ponto 4.6. “Reações Adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Suínos / vacinas virais inativadas / vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS)

Código ATCvet: QI09AA05

A vacina contém, vírus inativado da PRRS em adjuvante oleoso.

A vacina destina-se a estimular a imunidade contra o vírus da PRRS. A sua eficácia foi demonstrada em ensaios de campo, nas condições de utilização.

Embora não se tenha observado nenhum mecanismo imunológico de proteção, a absorção da vacina foi demonstrada pela produção de anticorpos específicos anti-PRRS IFA, nos animais vacinados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Poli-isobuteno hidrogenado.

Ácidos gordos polioxietilénicos.

Éter de álcoois gordos e poliois.

Álcool benzílico.
Trietanolamina.
Cloreto de potássio.
Cloreto de sódio.
Dihidrogeno fosfato de potássio.
Fosfato dissódico dihidratado.
Cloreto de magnésio.
Cloreto de sódio.
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente após a abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I ou PEBD, fechado com uma rolha de elastómero de nitrilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.
Caixa com 10 frascos de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.
Caixa com 1 frasco de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.
Caixa com 10 frascos de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.
Caixa com 1 frasco de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

Nº de AIM 683/00 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28/11/00

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml
10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável para suínos (marrãs e porcas reprodutoras)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 2 ml:

Vírus inativado da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (PRRS),
estirpe P 120

$\geq 2,5 \log_{10}$ Unid. IF *

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como
adjuvante) q.b.p.

1 dose de 2 ml

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução de distúrbios reprodutivos, causados pelo vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (estirpe Europeia), em meio contaminado.

A vacinação reduz o número de partos prematuros e, o número de leitões nados mortos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.
Agitar bem antes de usar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

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

A injeção accidental é perigosa - antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Utilizar imediatamente após a abertura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

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

Nº de AIM 683/00 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável para suínos (marrãs e porcas reprodutoras)

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)Vírus inativado da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (PRRS),
estirpe P 120 $\geq 2,5 \log_{10}$ Unid. IF ***3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**10 ml (5 doses)
20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADEEXP
Utilizar imediatamente após a abertura.**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Progressis emulsão injetável para suínos (marrãs e porcas reprodutoras)

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, n.º 9/9A, 9.ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

CEVA

Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.,
Szállás u. 5., Budapest, 1107,
Hungria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável para suínos (marrãs e porcas reprodutoras)

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

Cada dose de 2 ml de vacina contém:

Vírus inativado da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (PRRS),
estirpe P 120

$\geq 2,5 \log_{10}$ Unid. IF *

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como adjuvante) q.b.p.

1 dose de 2 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução de distúrbios reprodutivos, causados pelo vírus da Síndrome Reprodutiva e Respiratória dos Suínos (estirpe Europeia), em meio contaminado.

A vacinação reduz o número de partos prematuros e, o número de leitões nados mortos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode induzir o aparecimento de um edema transitório (máximo 3 cm), geralmente com uma duração inferior a uma semana, e uma pequena reação local (granulomas), sem consequências sobre a saúde e o desempenho reprodutivo dos animais. Reações mais extensas (até 7 cm de diâmetro) foram, ocasionalmente, observadas após vacinações frequentemente repetidas. A vacinação pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade, devendo então, instaurar-se um tratamento sintomático apropriado.

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)

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

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

Administrar 1 dose de 2 ml, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

Marrãs:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas, no mínimo 3 semanas antes da primeira cobrição.

Porcas:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas (recomenda-se a vacinação de todas as porcas do efetivo, num curto intervalo de tempo).

- Revacinação:

Uma injeção aos 60-70 dias de cada gestação, desde a primeira gestação após a primovacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilizar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em explorações infetadas pelo vírus da PRRS, a infeção viral é heterogénea e variável no tempo.

Neste contexto, a implementação de um plano de vacinação é um meio para melhorar parâmetros de reprodução e, associado a medidas sanitárias, pode contribuir para o controlo da doença.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Aplicar os procedimentos usuais de manejo dos animais.

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

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia num local de injeção diferente, com vacinas inativadas contra parvovirose, influenza e doença de Aujeszky, pois não se observou qualquer efeito adverso na resposta sorológica.

É recomendado não administrar este medicamento veterinário imunológico, em simultâneo com outras vacinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foi observado qualquer efeito indesejável, após a administração de uma dose dupla de vacina, exceto os mencionados no ponto 6. “Reações Adversas”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Código ATCvet: QI09AA05

A vacina contém, vírus inativado da PRRS em adjuvante oleoso.

A vacina destina-se a estimular a imunidade contra o vírus da PRRS. A sua eficácia foi demonstrada em ensaios de campo, nas condições de utilização.

Embora não se tenha observado nenhum mecanismo imunológico de proteção, a absorção da vacina foi demonstrada pela produção de anticorpos específicos anti-PRRS IFA, nos animais vacinados.

Apresentações:

Caixa com 1 ou 10 frascos de vidro de 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses) e 50 ml (25 doses).

Caixa com 1 ou 10 frascos de PEBD de 100 ml (50 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.