

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2087**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

PROGRESSIS

Инжекционна емулсия за свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Инактивиран вирус на репродуктивния и респираторен синдром при свинете (PRRS),  
щам P120..... $\geq 2.5 \log_{10}$  IF\* units

**Аджувант:**

Маслен аджувант, съдържащ хидрогениран полиизобутен  
q.s.....до 1 доза от 2 ml.

IF\* units: Титър на имунофлуоресцентни антитела, получен след две инжектирания на прасета при специфични лабораторни условия.

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Hydrogenated polyisobutene Polyoxyethylene fatty acids Ether of fatty alcohols and of polyols Benzyl alcohol Triethanolamine Potassium chloride Sodium chloride Potassium dihydrogen phosphate Disodium phosphate dihydrate Magnesium chloride Calcium chloride Water for injections	

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свине(свине-майки и ремонтни женски свине).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

При свине-майки и ремонтни женски свине:

Намаляване на репродуктивните нарушения, причинени от вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете (Европейски щам) в заразена среда: ваксинацията намалява броя на преждевременните опрасвания и мъртвородените прасета.

**3.3 Противопоказания**

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

В заразени с PRRS ферми вирусната инфекция е хетерогенна и се променя във времето. Поради това прилагането на ваксинационна програма е средство за подобряване на репродуктивните параметри и заедно с приложените санитарни мерки може да подпомогне контрола върху заболяването.

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се следват обичайните процедури за фиксиране на животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Свини:

С неопределена честота	Ваксинацията може да предизвика появата на преходен оток (най-много 3 cm), който изчезва за период не по-дълъг от една седмица, както и незначителна локална реакция (грануломи), без да се повлияват здравето и репродуктивните показатели на животните. По-масивни реакции (повече от 7 cm) могат да бъдат наблюдавани след често повтарящи се реваксинации.
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Ваксинацията може да предизвика реакции на свръхчувствителност, при които трябва да се проведе подходяща симптоматична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не са наблюдавани нежелани странични реакции при прилагането на ваксината при бременни или лактиращи животни.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Серологичният отговор не се повлиява при инжектиране на ваксината едновременно (но на различни места) с инактивирани ваксини срещу парвовируса, инфлуенца и болестта на Ауески. Следователно не е установена безопасността и ефикасността на продукта, когато е използван едновременно с друг продукт (приложен през същия ден или по различно време).

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Една доза от 2 ml се инжектира дълбоко мускулно във врата в областта зад ухото според следната схема:

Начална ваксинация:

Ремонтни женски свине:

Двукратно инжектиране през интервал от 3 - 4 седмици най-малко 3 седмици преди заплождане.

Свине-майки:

Двукратно инжектиране през интервал от 3 - 4 седмици (препоръчва се за кратък интервал от време да бъдат ваксинирани всички свине във фермата).

Реваксинации:

Еднократно инжектиране на 60 - 70 дни от всяка бременност (от първата бременност след началната ваксинация).

Да се разклати преди употреба.

Да се спазват обичайните асептични процедури. Препоръчва се употребата на многодозова спринцовка.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани нежелани странични реакции с изключение на описаните в точка "Неблагоприятни реакции".

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**  
QI09AA05

Ваксината съдържа инактивиран PRRS вирус в маслен аджувант. Тя е предназначена да стимулира изграждането на имунитет срещу PRRS вирус. Ефикасността е доказана при изследвания направени при теренни условия. Поради това че, няма установен ефективен имуногенен механизъм за протекция, ефектът от инжектирането на ваксината се демонстрира чрез продукцията при ваксинираните животни на специфични за PRRS имунофлуоресциращи антитела.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт .

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **5.3. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклен флакон тип 1.

Капачка от нитрилов еластомер.

Алуминиева капсула.

Кутия с 1 флакон с 5 дози /10 ml стъклен флакон.

Кутия с 10 флакона с 5 дози /10 ml стъклен флакон.

Кутия с 1 флакон с 10 дози /20 ml стъклен флакон.

Кутия с 10 флакона с 10 дози /20 ml стъклен флакон.

Кутия с 1 флакон с 25 дози /50 ml стъклен флакон.

Кутия с 10 флакона с 25 дози /50 ml стъклен флакон.

Кутия с 1 флакон с 50 дози /100 ml пластмасов (LDPE) флакон.

Кутия с 10 флакона с 50 дози /100 ml пластмасов (LDPE) флакон.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Сева Анимал Хелт България ЕООД

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2087

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 18/09/2003

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

07/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*