

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Progressis injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10_{2,5}$ IFU*

Adjuvans:

Olejový excipient.

*IFU: Titr protilátek stanovený imunofluorescenční metodou po aplikaci dvou injekcí u prasat ve specifických laboratorních podmínkách.

Bílá homogenní emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

4. Indikace pro použití

Snížení reprodukčních poruch zapříčiněných virem PRRS (Evropský kmen) v kontaminovaném prostředí: vakcinace snižuje počet předčasně a mrtvě narozených selat.

Nástup imunity: nebyl stanoven.

Trvání imunity: nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti je správně aplikovaný vakcinační program účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a ke kontrole onemocnění současně se zoohygienickými opatřeními.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání

do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky s výjimkou účinků uvedených v odstavci „nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice, prasničky).

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Edém v místě injekčního podání ¹ , Granulom v místě injekčního podání ²
Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Hypersenzitivní reakce ³

¹ Edém (max. průměr 3 cm) v místě injekčního podání, který vymizí do 1 týdne.

² Malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost.

³ V takových případech by měla být provedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Dávka 2 ml se podává hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

Primární vakcinace

- Prasničky: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů, nejpozději 3 týdny před připuštěním.

- Prasnice: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů (doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v krátkém časovém intervalu).

Revakcinace

Jedna injekce v 60 – 70 dnech březosti, od první březosti následující po primární vakcinaci.

9. Informace o správném podávání

Před použitím injekční lahvičku dobře protřepejte.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Doporučuje se použití vícedávkové stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/015/03-C

Velikosti balení:

V kartonové krabičce injekční lahvičky 1 x 5 dávek (10 ml), 10 x 5 dávek (10 x 10 ml), 1 x 25 dávek (50 ml), 1 x 50 dávek (100 ml) nebo 10 x 50 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapešť, 1107, Maďarsko

17. Další informace

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus PRRS v olejovém adjuvans. Vakcína je určena ke stimulaci imunitního systému proti viru PRRS. Účinnost byla prokázána v terénních podmínkách a demonstrována produkcí specifických protilátek u vakcinovaných zvířat. Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně v organismu degradovány a eliminovány imunitním systémem vakcinovaného zvířete.