

[Version 8.1, 01/2017]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Progressis, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

inaktywowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 log₁₀ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:

wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant) q.s. 1 dawka

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań
Biała, jednorodna emulsja

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy, loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loch i loszek w celu ograniczenia zaburzeń rozrodu wywoływanych przez wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (szczep europejski) w środowisku zapowietrzonym - szczepienie powoduje obniżenie liczby przedwczesnych porodów i martwych urodzeń.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W stadach, w których występuje PRRS, zakażenie wirusowe ma charakter heterogenny i zmienia się w czasie. Realizacja programu szczepień służy poprawie parametrów reprodukcyjnych i jeśli szczepienia są stosowane jednocześnie z odpowiednimi zabiegami sanitarnym, może przyczynić się do skutecznego zapobiegania chorobie.

Nie stosować w stadach gdzie prowadzane jest zwalczanie PRRS w oparciu o wyniki badań serologicznych, ponieważ podawanie szczepionki Progressis powoduje powstanie wysokiego miana przeciwciał przeciw PRRS.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy stosować zwyczajne procedury postępowania ze zwierzętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepienie może powodować przemijający obrzęk (nie przekraczający 3 cm), utrzymujący się zwykle przez okres krótszy niż 1 tydzień oraz może prowadzić do niewielkiej reakcji miejscowej w postaci ziarniniaka, nie mającej wpływu na zdrowie zwierzęcia i jego czynności reprodukcyjne. Silniejsze odczyny (osiągające średnicę 7 cm) obserwowano w rzadkich przypadkach po często powtarzanych szczepieniach przypominających. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy wówczas niezwłocznie podjąć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja: Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnego niekorzystnego wpływu na reakcję immunologiczną w przypadku jednoczesnego podawania szczepionki Progressis i inaktywowanych szczepionek przeciw parwowirowi, grypie i chorobie Aujeszky'ego, o ile wstrzyknięcia dokonywane były w różnych miejscach.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę należy podawać głęboko domięśniowo, w mięśnie szyi (za uchem) w dawce 2 ml, według następującego programu:

Pierwsze szczepienie:

- Loszki: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą, co najmniej na 3 tygodnie przed kryciem.
- Lochy: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą (zaleca się szczepienie wszystkich loch w stadzie w krótkim okresie czasu),

Szczepienie przypominające:

- Jednokrotne szczepienie w 60 – 70 dniu każdej ciąży, począwszy od pierwszej ciąży występującej po pierwszym podaniu szczepionki.

Przestrzegać zasad aseptyki. Zaleca się używanie strzykawek wielodawkowych. Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza objawami opisanymi w punkcie „Działania niepożądane”, nie stwierdzono żadnego innego działania niepożądanego po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń/Inaktywowane szczepionki wirusowe/wirus zespołu rozrodczo-oddechowego (PRRS)
Kod ATC vet: QI09AA05

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw zakażeniom wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego (PRRS).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Uwodorniony poliizobutylen
Kwasy tłuszczowe polioksyetylenowane
Etery alkoholi tłuszczowych i polioli
Alkohol benzylowy
Trietanolamina
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Magnezu chlorek
Wapnia chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml lub butelki z LDPE o pojemności 100 ml, zamykane korkami z elastomeru nitrylowego i zabezpieczone aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 5 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 10 ml)

10 x 5 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 10 ml)

1 x 10 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 20 ml)

10 x 10 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 20 ml)

1 x 25 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 50 ml)

10 x 25 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 50 ml)

1 x 50 dawek (1 butelka z LDPE o pojemności 100 ml)

10 x 50 dawek (10 butelek z LDPE o pojemności 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1383/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.05.2008

24.12.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy