

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Progressis ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου (PRRS) των χοίρων, τύπος 1, στέλεχος P120..... $\geq 2,5 \log 10$ IF* Units.

*Μονάδες IF: Τίτλος ανοσοφθοριζόντων αντισωμάτων που έχει επιτευχθεί μετά από δύο χορηγήσεις εμβολίου σε χοίρους κάτω από ειδικές εργαστηριακές συνθήκες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαιώδες έκδοχο (περιέχει hydrogenated polyisobutene ως ανοσοενισχυτικό)...q.s. 1 δόση των 2ml.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος product
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	

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συΐδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Περιορισμός των αναπαραγωγικών προβλημάτων που προκαλούνται από τον ιό του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου (PRRS) του Χοίρου (Ευρωπαϊκό στέλεχος) σε μολυσμένο περιβάλλον: ο εμβολιασμός περιορίζει τον αριθμό των πρόωρων τοκετών και τον αριθμό των θνησιγενών χοιριδίων.

Εγκατάσταση ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε εκτροφές μολυσμένες από τον ιό του PRRS, η λοίμωξη από τον ιό είναι ετερογενής και ποικίλλει σε σχέση με το χρόνο. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η εφαρμογή ενός εμβολιαστικού προγράμματος, αποτελεί μέσο για την βελτίωση των αναπαραγωγικών παραμέτρων και μπορεί να συμβάλλει στον έλεγχο της νόσου σε συνδυασμό με υγειονομικά μέτρα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και συΐδες).

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία)	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹
--	--

ζώα):	
Πολύ σπάνια	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ³

¹Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

²Οίδημα (με μέγιστη διάμετρο 3 cm) που γενικά διαρκεί λιγότερο από μία εβδομάδα.

³Μικρή τοπική αντίδραση (κοκκίωμα), χωρίς επίδραση στην υγεία και την αναπαραγωγική απόδοση του ζώου.

Μεγαλύτερες αντιδράσεις (με διάμετρο έως 7 cm) έχουν παρατηρηθεί σποραδικά μετά από συχνούς επαναλαμβανόμενους εμβολιασμούς.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμα δεδομένα, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα σε διαφορετικό σημείο, με αδρανοποιημένα εμβόλια κατά της παρβοϊώσης, της γρίπης και της νόσου Аујескy, καθώς δεν έχει παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια στην ορολογική απόκριση. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγείται βαθιά ενδομυϊκά μία δόση των 2 ml, στους μυς του τραχήλου πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός:

Συΐδες:

2 εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν την έναρξη των επιβάσεων.

Σύες:

2 εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων (συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των σιών της εκτροφής σε μικρή χρονική περίοδο).

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία ένεση μεταξύ της 60ης-70ης ημέρας κάθε κυοφορίας, αρχής γενομένης από την πρώτη κυοφορία που ακολουθεί τον αρχικό εμβολιασμό.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.
Συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός εκείνων που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: Q109AA05

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ιό PRRS σε ελαιώδες έκδοχο. Προορίζεται να προκαλέσει την εγκατάσταση ανοσίας κατά του ιού PRRS στους χοίρους. Η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί στην πράξη κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε εκτροφές. Δεδομένου ότι δεν είναι εμφανής κάποιος ανοσολογικός μηχανισμός προστασίας, η δράση του εμβολίου αποδεικνύεται από την παραγωγή ειδικών αντισωμάτων κατά του ιού PRRS από εμβολιασμένα ζώα, τα οποία ανιχνεύονται με έμμεσο ανοσοφθορισμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των άμεσων υλικών συσκευασίας:

- Γυάλινη (Τύπου Ι) φιάλη, LDPE φιάλη
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου
- Κάλυμμα αλουμινίου

Συσκευασίες:

- Κουτί με 1 φιάλη των 5 δόσεων / γυάλινη φιάλη 10 ml
- Κουτί με 10 φιάλες των 5 δόσεων / γυάλινη φιάλη 10 ml
- Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων / γυάλινη φιάλη 20 ml
- Κουτί με 10 φιάλες των 10 δόσεων / γυάλινη φιάλη 20 ml
- Κουτί με 1 φιάλη των 25 δόσεων γυάλινη φιάλη 50 ml
- Κουτί με 10 φιάλες των 25 δόσεων / γυάλινη φιάλη 50 ml
- Κουτί με 1 φιάλη 50 δόσεων / φιάλη LDPE 100 ml
- Κουτί με 10 φιάλες 50 δόσεων / φιάλη LDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Ελλάς Επε

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

69206/09/8-12-2010/K-0138701

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/03/2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).