

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

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

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

### Adjuvans:

Olejevý excipient.

Bílá homogenní emulze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 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.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice, prasničky).

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

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

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

<sup>3</sup> V takových případech by měla být provedena vhodná symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

### 3.8 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.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

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.

Před aplikací dobře protřepejte.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Doporučuje se použití vícedávkové stříkačky.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky vyjma těch, jež jsou zmíněny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AA05**

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus PRRS v olejovém adjuvans. Vakcína je určená 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.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička (typ I.) uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

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).

LDPE injekční lahvička uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/015/03-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 03.03.2003

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2024

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).