

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Progressis injekční emulze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

Tekutá inaktivovaná adjuvantní vakcína proti viru PRRS.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10^{2.5}$ IFU*

Olejový excipient.

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

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci se může objevit přechodný edém (max. prům. 3 cm) v místě vpichu, který vymizí do 1 týdne, případně malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost. Větší reakce (do průměru 7 cm) byly zaznamenány zřídka, po často opakovaných vakcinacích. Vakcinace může vzácně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě aplikujte symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice, prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka 2 ml 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 primovakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím lahvičku dobře protřepte.

Lahvička by měla být spotřebována v průběhu jedné vakcinace.

Doporučuje se použití vícedávkové stříkačky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí vlivy na imunitní odpověď při simultánní vakcinaci s ostatními inaktivovanými vakcínami (parvoviróza, chřipka). Přesto se doporučuje jednotlivé vakcinace oddělit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

16. 3. 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

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), 10 x 50 dávek (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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