

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

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

### Excipients:

Olejový excipient.

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 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.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

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

Lze použít během březosti.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Před aplikací dobře protřepte.

Dávka 2 ml hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

- Primární vakcinace
  - Prasničky: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů, nejpozději 3 týdny před přípuštěním.
  - 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 prvé březosti následující po primovakcinaci.

Použijte obvyklé aseptické postupy. Doporučuje se použití vícedávkové stříkačky.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky vyjma těch, jež jsou zmíněny v bodě 4.6..

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasata - Inaktivované virové vakcíny - Virus prasečího reprodukčního a respiračního syndromu.

ATCvet kód: QI09AA05

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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Olejový excipient.

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/015/03-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

3.3.2003; 15.6.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.