

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Progressis, emulzija za injekciju, za nazimice i krmače

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (engl. *Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome*, PRRS), soj P120 $\geq 2,5 \log 10$ IF* jedinica

* IF jedinice: titar protutijela određen imunofluorescencijom nakon primjene dvije doze svinjama

Adjuvans:

Uljna faza emulzije (sadržava hidrogenirani poliizobuten kao adjuvans) do 2 mL

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hidrogenirani poliizobuten
Polioksietilen masne kiseline
Eter masnih alkohola i poliola
Benzilni alkohol
Trietanolamin
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev klorid
Kalcijev klorid
Voda za injekcije

Bijela, homogena emulzija za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (nazimice i krmače).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija krmača i nazimica u svrhu smanjenja pojave preranog praseња i broja mrtvorodene prasadi uzrokovanih europskim virusom reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRS virus) u kontaminiranom okolišu.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

U uzgojima svinja inficiranih virusom PRRS infekcija je heterogena, a s vremenom se mijenja. Stoga se uvođenjem programa cijepljenja poboljšavaju reprodukcijski pokazatelji u uzgoju što, uz istodobno provođenje sanitarnih mjera, može pridonijeti suzbijanju bolesti.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom cijepljenja treba paziti da se sa životinjama odgovarajuće postupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja (krmače i nazimice):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Granulom na mjestu primjene. Oteklina*
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Oteklina**
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti***

* promjera do najviše 3 cm, prolazna, u pravilu potraje manje od tjedan dana, bez utjecaja na zdravlje i reprodukcijske pokazatelje

** promjera do 7 cm, nakon ponovljenog cijepljenja

*** u takvim slučajevima treba poduzeti odgovarajuće simptomatsko liječenje

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali na različita mjesta s inaktiviranim cjepivima protiv parvoviroze i influence svinja te bolesti Aujeszškoga, s obzirom da nije utvrđen negativan učinak na serološki odgovor.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene treba dobro protresti bočicu.

Jedna doza (2 mL) primjenjuje se duboko u mišić vrata, iza uške prema sljedećem programu cijepljenja:

Osnovno cijepljenje:

Nazimice: 2 doze u razmaku od 3-4 tjedna, najmanje 3 tjedna prije pripusta ili umjetnog osjemenjivanja.

Krmače: 2 doze u razmaku od 3-4 tjedna (preporučuje se cijepljenje svih krmača u stadu u što kraćem vremenskom razdoblju).

Docijepljivanje:

Životinjama treba primijeniti jednu dozu cjepiva 60. - 70. dan svake gestacije nakon osnovnog cijepljenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu opaženi drugačiji štetni događaji od onih navedenih u odjeljku 3.6 nakon primjene jedne doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI09AA05

Cjepivo sadržava inaktivirani virus reproduktivnog i respiratornog sindroma svinja (PRRS virus) u uljnom adjuvansu. Namijenjeno je poticanju imunosti protiv virusa PRRS. Učinkovitost je potvrđena terenskim istraživanjima. Iako nije dokazana zaštita na razini efektorskog imunomehanizma, u cijepljenih životinja potvrđena je resorpcija cjepiva stvaranjem specifičnih anti-PRRS IFA protutijela.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Primarno pakiranje:

Staklena bočica (staklo tipa I) ili bočica izrađena od LDPE, zatvorena čepom izrađenim od nitril elastomera i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom koja sadržava 5 doza (10 mL).

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica koje sadržavaju 5 doza (10 mL).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom koja sadržava 10 doza (20 mL).

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica koje sadržavaju 10 doza (20 mL).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom koja sadržava 25 doza (50 mL).

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica koje sadržavaju 25 doza (50 mL).

Kartonska kutija s 1 bočicom izrađenom od LDPE koja sadržava 50 doza (100 mL).

Kartonska kutija s 10 bočica izrađenih od LDPE koje sadržavaju 50 doza (100 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CEVA Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/532

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. 1. 2017.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

8. 8. 2023.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).