

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Progressis ενέσιμο γαλάκτωμα

2. Σύνθεση

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 ανοσοφθορίζοντων αντισωμάτων που έχει επιτευχθεί μετά από δύο χορηγήσεις εμβολίου σε χοίρους κάτω από ειδικές εργαστηριακές συνθήκες.

Ανοσοενισχυτική ουσία

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

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συΐδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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 εμβολιακού προγράμματος, αποτελεί μέσο για την βελτίωση των αναπαραγωγικών παραμέτρων και μπορεί να συμβάλλει στον έλεγχο της νόσου σε συνδυασμό με υγειονομικά μέτρα.

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 δακτύλο. 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

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 Aujeszky, 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.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός εκείνων που περιγράφονται στο κεφάλαιο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (σύες και συίδες).

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹
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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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

Αρχικός εμβολιασμός:

Συίδες:

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθειες διαδικασίες ασηψίας.

Συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 69206/09/8-12-2010/K-0138701

Μεγέθη συσκευασίας:

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 των 50 δόσεων / φιάλη LDPE 100 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων / φιάλη LDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

17. Άλλες πληροφορίες

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.