

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROGRESSIS

Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους (σύες και νεαρά θηλυκά ζώα αναπαραγωγής).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου (PRRS) των χοίρων, 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 (περιέχει hydrogenated polyisobutene ως ανοσοενισχυτικό)...q.s.1 δόση των 2ml.

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και νεαρά θηλυκά ζώα αναπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Περιορισμός των Αναπαραγωγικών διαταραχών που προκαλούνται από τον ιό του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου (PRRS) του Χοίρου (Ευρωπαϊκό στέλεχος) σε μολυσμένο περιβάλλον. Ο εμβολιασμός μειώνει τον αριθμό των πρόωρων τοκετών και τον αριθμό των θνησιγενών χοιριδίων.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε εκτροφές που έχουν μολυνθεί συνήθως συνυπάρχουν και άλλες ιογενείς λοιμώξεις που μπορεί να είναι διαφορετικές στον χρόνο. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, η εφαρμογή ενός εμβολιακού προγράμματος, είναι ένας τρόπος για την βελτίωση των αναπαραγωγικών παραμέτρων και μπορεί να συνεισφέρει στον έλεγχο της νόσου σε συνδυασμό με υγειονομικά μέτρα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιασμός μόνο των υγιών ζώων.

Εφαρμογή των συνηθισμένων μεθόδων ο χειρισμού των ζώων.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. 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 ενεθείτε με αυτό το 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 προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ. 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει ένα παροδικό οίδημα (με μέγιστη διάμετρο 3cm) που γενικά διαρκεί λιγότερο από μία εβδομάδα και μία τοπική αντίδραση (κοκκίωμα), χωρίς καμία επίδραση στην υγεία και στην αναπαραγωγική απόδοση του ζώου.

Εντονότερες αντιδράσεις (κοκκίωμα διαμέτρου μεγαλύτερης των 7cm) έχουν ενίοτε παρατηρηθεί σποραδικά μετά από συχνούς επαναλαμβανόμενους εμβολιασμούς. Ο εμβολιασμός μπορεί σπανίως να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες 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 καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ορολογική απόκριση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εφαρμογή των συνηθισμένων άσηπτων διαδικασιών.

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

Αρχικός εμβολιασμός:

Νεαρά θηλυκά ζώα αναπαραγωγής:

2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν την έναρξη των επιβάσεων.

Σύες:

2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων (συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των συών της εκτροφής σε μικρή χρονική περίοδο).

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία ένεση μεταξύ της 60^{ης}–70^{ης} ημέρας κάθε εγκυμοσύνης, αρχής γενομένης από την πρώτη εγκυμοσύνη που ακολουθεί τον αρχικό εμβολιασμό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που περιγράφονται στο εδάφιο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: Q109AA05

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 δοκιμασιών σε εκτροφές. Παρόλο που 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydrogenated polyisobutene
Polyoxyethylene fatty acids
Ether of fatty alcohols and of polyols
Benzyl alcohol
Triethanolamine
Phosphate buffer solution
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dehydrate
Magnesium chloride
Calcium chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των άμεσων υλικών συσκευασίας:

- Γυάλινη (Τύπου Ι) φιάλη
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου
- Κάλυμμα αλουμινίου

Συσκευασίες:

- Κουτί με 1 φιάλη των 5 δόσεων
- Κουτί με 10 φιάλες των 5 δόσεων
- Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων
- Κουτί με 10 φιάλες των 10 δόσεων
- Κουτί με 1 φιάλη των 25 δόσεων
- Κουτί με 10 φιάλες των 25 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière,

33500 Libourne, France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K:CY00011V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/4/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/03/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.