

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Progressis emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 log₁₀ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:

wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant) q.s. 1 dawka

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Uwodorniony poliizobutylen |
| Kwasy tłuszczowe polioksyetylenowane |
| Etery alkoholi tłuszczowych i polioli |
| Alkohol benzylowy |
| Trietanolamina |
| Potasu chlorek |
| Sodu chlorek |
| Potasu diwodorofosforan |
| Disodu fosforan dwuwodny |
| Magnezu chlorek |
| Wapnia chlorek |
| Woda do wstrzykiwań |

Biała, jednorodna emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy, loszki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie loch i loszek w celu ograniczenia zaburzeń rozrodu wywołanych przez wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (szczep europejski) w środowisku zapowietrzonym - szczepienie powoduje obniżenie liczby przedwczesnych porodów i martwych urodzeń.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W stadach, w których występuje PRRS, zakażenie wirusowe ma charakter heterogenny i zmienia się w czasie. Realizacja programu szczepień służy poprawie parametrów reprodukcyjnych i jeśli szczepienia są stosowane jednocześnie z odpowiednimi zabiegami sanitarnym, może przyczynić się do skutecznego zapobiegania chorobie.

Nie stosować w stadach gdzie prowadzone jest zwalczanie PRRS w oparciu o wyniki badań serologicznych, ponieważ podawanie szczepionki powoduje powstanie wysokiego miana przeciwciał przeciw PRRS.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy stosować zwyczajne procedury postępowania ze zwierzętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy, loszki):

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja nadwrażliwości Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia ³ |

¹ Silniejsze odczyny (osiągające średnicę 7 cm) obserwowano w rzadkich przypadkach po często powtarzanych szczepieniach przypominających.

² Przejściowy, nieprzekraczający 3 cm, utrzymujący się zwykle przez okres krótszy niż 1 tydzień.

³ Niewielka reakcja miejscowa, nie mająca wpływu na zdrowie zwierzęcia i jego czynności reprodukcyjne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnego niekorzystnego wpływu na reakcję immunologiczną w przypadku jednoczesnego podawania szczepionki Progressis i inaktywowanych szczepionek przeciw parwowirowi, grypie i chorobie Aujeszky'ego, o ile wstrzyknięcia dokonywane były w różnych miejscach.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Szczepionkę należy podawać głęboko domięśniowo, w mięśnie szyi (za uchem) w dawce 2 ml, według następującego programu:

Pierwsze szczepienie:

- Loszki: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą, co najmniej na 3 tygodnie przed kryciem.
- Lochy: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą (zaleca się szczepienie wszystkich loch w stadzie w krótkim okresie czasu),

Szczepienie przypominające:

- Jednokrotne szczepienie w 60 – 70 dniu każdej ciąży, począwszy od pierwszej ciąży występującej po pierwszym podaniu szczepionki.

Przestrzegać zasad aseptyki. Zaleca się używanie strzykawek wielodawkowych.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza objawami opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, nie stwierdzono żadnego innego zdarzenia niepożądanego po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AA05

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw zakażeniom wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego (PRRS).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi .

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, 20 ml, 50 ml lub butelki z LDPE o pojemności 100 ml, zamykane korkami z elastomeru nitylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x 5 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 10 ml)

10 x 5 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 10 ml)

1 x 10 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 20 ml)

10 x 10 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 20 ml)

1 x 25 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 50 ml)

10 x 25 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 50 ml)

1 x 50 dawek (1 butelka z LDPE o pojemności 100 ml)

10 x 50 dawek (10 butelek z LDPE o pojemności 100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1383/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).