

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Progressis emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

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

Biała, jednorodna emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy, loszki).

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W stadach, w których występuje PRRS, zakażenie wirusowe ma charakter heterogeny i zmienia się w czasie. Realizacja programu szczepień służy poprawie parametrów reprodukcyjnych i, jeśli szczepienia są stosowane jednocześnie z odpowiednimi zabiegami sanitarnymi, 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.

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 SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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 Aujeszkiego, 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.

Przedawkowanie :

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 macior 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przestrzegać zasad aseptyki. Zaleca się używanie strzykawek wielodawkowych.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1383/03

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Węgry