

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Progressis injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus PRRS inactivatum (phyl. P120) $\geq 10^{2,5}$ IFU*

Excipients:

Olejový excipient.

*IFU: Titr protilátek stanovený imunofluorescenční metodou po aplikaci dvou injekcí u prasat ve specifických laboratorních podmínkách.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení reprodukčních poruch zapříčiněných virem PRRS (Evropský kmen) v kontaminovaném prostředí: vakcinace snižuje počet předčasně a mrtvě narozených selat.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti správně aplikovaný vakcinační program je účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a kontrole onemocnění současně se zoohygienickými opatřeními. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě poškozeného prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci se může objevit přechodný edém (max. prům. 3 cm) v místě vpichu, který vymizí do 1 týdne, případně malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost. Větší reakce (do průměru 7 cm) byly zaznamenány zřídka, po často opakovaných vakcinacích. Vakcinace může vzácně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě aplikujte symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí vlivy na imunitní odpověď při simultánní vakcinaci s ostatními inaktivovanými vakcínami (parvoviróza, chřipka). Přesto se doporučuje jednotlivé vakcinace oddělit.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před aplikací dobře protřepte.

Dávka 2 ml hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

- Primární vakcinace
 - Prasničky: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů, nejpozději 3 týdny před připuštěním.
 - Prasnice: 2 injekce s odstupem 3-4 týdnů (doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v krátkém časovém intervalu).
- Revakcinace
 - Jedna injekce v 60 – 70 dnech březosti, od prvé březosti následující po primovakcinaci.

Použijte obvyklé aseptické postupy. Doporučuje se použití vícedávkové stříkačky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky vyjma těch, jež jsou zmíněny v bodě 4.6..

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasata - Inaktivované virové vakcíny - Virus prasečího reprodukčního a respiračního syndromu.

ATCvet kód: QI09AA05

Vakcína obsahuje inaktivovaný virus PRRS v olejovém adjuvans. Vakcína je určena ke stimulaci imunitního systému proti viru PRRS. Účinnost byla prokázána v terénních podmínkách a demonstrována produkcí specifických protilátek u vakcinovaných zvířat. Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně v organismu degradovány a eliminovány imunitním systémem vakcinovaného zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejový excipient.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikosti balení:

Skleněná injekční lahvička (typ I.) uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

V krabici injekční lahvičky 1 x 5 dávek (10 ml), 10 x 5 dávek (10 x 10 ml), 1 x 25 dávek (50 ml).

LDPE injekční lahvička uzavřená gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.
V krabičce injekční lahvičky 1 x 50 dávek (100 ml), 10 x 50 dávek (10 x 100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/015/03-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.3.2003; 15.6.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.