

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROGRESSIS injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS) $\geq 10^{2,5}$ IFU*

*IFU: Titer protilátok stanovený imunofluorescentnou metódou po aplikácii dvoch injekcií u ošípaných v špecifických laboratórnych podmienkach.

Adjuvans:

Olejšová emulzia

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice, prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zníženie reprodukčných porúch zapríčinených vírusom PRRS (Európsky kmeň) v kontaminovanom prostredí: vakcinácia znižuje počet predčasne a mŕtvo narodených prasiatok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V stádach infikovaných vírusom PRRS má infekcia heterogénny charakter a prejavuje sa rôzne v časovom období. V tejto súvislosti správne aplikovaný vakcinačný program je účinným nástrojom k zlepšeniu reprodukčných ukazovateľov a kontrole ochorení súčasne s zoohygienickými opatreniami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodný edém (max. priemer 3 cm), ktorý do týždňa vymizne, prípadne malá lokálna reakcia (granulóm), ktorý je bez akéhokoľvek vplyvu na zdravie alebo úžitkovosť. Väčšie reakcie (do priemeru 7 cm) boli zaznamenané zriedka, po často opakovaných vakcináciách. V ojedinelých prípadoch môže vakcinácia vyvolať hypersenzitívny stav. V takýchto prípadoch je potrebná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Po vakcinácii gravidných prasníc alebo prasničiek neboli zistené žiadne nežiaduce reakcie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri simultánnej vakcinácii s inými inaktivovanými vakcínami (parvoviróza, chrípka) neboli pozorované nežiaduce vplyvy na imunitnú odpoveď. Napriek tomu sa odporúča jednotlivé vakcinácie oddeliť.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hlboko intramuskulárne do krku za ušným lalokom dávkou 2 ml.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia:

Prasničky: 2 dávky vakcíny s odstupom 3 - 4 týždňov, najneskôr 3 týždne pred prvým pripustením.

Prasnice: 2 dávky vakcíny s odstupom 3 - 4 týždňov (odporúča sa plošná vakcinácia stáda v krátkom časovom intervale).

Revakcinácia:

Jedna dávka vakcíny v 60. až 70. dni gravidity od prvej gravidity nasledujúcej po primovakcinácii.

Pred použitím liekovku s vakcínou dobre pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy. Odporúča sa použitie viacdávkovej striekačky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologiká pre prasatá/ inaktivované vírusové vakcíny / vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných (PRRS)

ATCvet kód: QI09AA

Vakcína je určená k stimulácii imunitného systému proti vírusu PRRS. Účinnosť bola dokázaná v terénnych podmienkach a demonštrovaná tvorbou špecifických protilátok u vakcinovaných zvierat. Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú v organizme postupne degradované a eliminované imunitným systémom vakcinovaných zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrolyzovaný polyisobutén

Polyetylenové mastné kyseliny

Polyetylenové mastné kyseliny

Trolamin

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Hexahydrát chloridu horečnatého

Dihydrát chloridu vápenatého

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Po otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.
Veľkosť balenia: 1 x 5 dávok, 10 x 5 dávok, 1 x 10 dávok, 10 x 10 dávok 1 x 25 dávok, 10 x 25 dávok.

LDPE liekovka uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.
Veľkosť balenia: 1 x 50 dávok, 10 x 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/011/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31.3.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROGRESSIS injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS) $\geq 10^{2,5}$ IFU*

*IFU: Titer protilátok stanovený imuno fluorescentnou metódou po aplikácii dvoch injekcií u ošípaných v špecifických laboratórnych podmienkach.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok (1x 10 ml)

10 x 5 dávok (10 x 10 ml)

1 x 10 dávok (1 x 20 ml)

10 x 10 dávok (10 x 20 ml)

1 x 25 dávok (1 x 50 ml)

10 x 25 dávok (10 x 50 ml)

1 x 50 dávok (1 x 100 ml)

10 x 50 dávok (10 x 100 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (prasnice, prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/011/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROGRESSIS

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Vírus PRRS inaktivovaný $\geq 10^{2,5}$ IFU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok
10 dávok
25 dávok
50 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PROGRESSIS injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný pre uvoľnenie šarže:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5, Budapešť, 1107, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PROGRESSIS injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS) $\geq 10^{2,5}$ IFU*

*IFU: Titer protilátok stanovený imunofluorescentnou metódou po aplikácii dvoch injekcií u ošípaných v špecifických laboratórnych podmienkach.

Adjuvans:

Olejová emulzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Zníženie reprodukčných porúch zapríčinených vírusom PRRS (Európsky kmeň) v kontaminovanom prostredí: vakcinácia znižuje počet predčasne a mŕtvo narodených prasiatok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú..

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodný edém (max. priemer 3 cm), ktorý do týždňa vymizne, prípadne malá lokálna reakcia (granulóm), ktorý je bez akéhokoľvek vplyvu na zdravie alebo úžitkovosť. Väčšie reakcie (do priemeru 7 cm) boli zaznamenané zriedka, po často opakovaných vakcináciách. V ojedinelých prípadoch môže vakcinácia vyvolať hypersenzitívny stav. V takýchto prípadoch je potrebná symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice, prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne do krku za ušným lalokom dávkou 2 ml.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia:

Prasničky: 2 dávky vakcíny s odstupom 3 - 4 týždňov, najneskôr 3 týždne pred prvým pripustením.

Prasnice: 2 dávky vakcíny s odstupom 3 - 4 týždňov (odporúča sa plošná vakcinácia stáda v krátkom časovom intervale).

Revakcinácia:

Jedna dávka vakcíny v 60. až 70. dni gravidity od prvej gravidity nasledujúcej po primovakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku s vakcínou dobre pretrepať.

Použiť zvyčajné aseptické postupy. Odporúča sa použitie viacdávkovej striekačky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: Po otvorení ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V stádach infikovaných vírusom PRRS má infekcia heterogénny charakter a prejavuje sa rôzne v časovom období. V tejto súvislosti správne aplikovaný vakcinačný program je účinným nástrojom k zlepšeniu reprodukčných ukazovateľov a kontrole ochorení súčasne s zoohygienickými opatreniami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu

prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Po vakcinácii gravidných alebo laktujúcich prasníc alebo prasničiek neboli zistené žiadne nežiaduce reakcie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri simultánnej vakcinácii s inými inaktivovanými vakcínami (parvoviróza, chrípka) neboli pozorované nežiaduce vplyvy na imunitnú odpoveď. Napriek tomu sa odporúča jednotlivé vakcinácie oddeliť.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po dvojnásobnej dávke neboli pozorované iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 5 dávok, 10 x 5 dávok, 1 x 10 dávok, 10 x 10 dávok, 1 x 25 dávok, 10 x 25 dávok, 1 x 50 dávok, 10 x 50 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.