

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Progressis, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanță activă:

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS),  
tulpina P120 .....  $\geq 2.5 \log 10$  unități IF \*

#### Excipient (excipienți):

Excipient uleios (conținând poliizoobutenă hidrogenată ca adjuvant)..... qs 1 doză de 2 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Unități IF: titru de anticorpi imunofluorescenți obținut la porci după 2 injecții în condiții specifice de laborator.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă omogenă de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porci (scroafe și scrofițe)

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La scroafe și scrofițe:

Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de virusul Sindromului Respirator și Reproductiv Porcine (tulpina europeană) într-un mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purceilor care mor la naștere.

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În efectivele infectate cu PRRS, infecția virală este eterogenă și variază în timp. În acest context, implementarea unui program de vaccinare poate îmbunătăți parametrii de reproducție și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile sanitare.

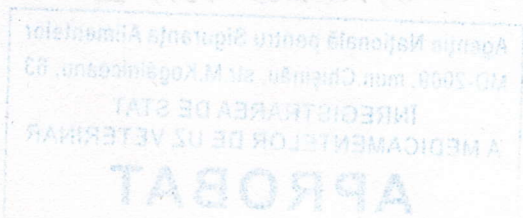
A se vaccina numai animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se aplica procedeele obișnuite de manipulare a animalelor.





#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Pentru utilizator:

Acest vaccin conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest vaccin, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul vaccinului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de vaccin.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest vaccin conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de vaccin, injectarea accidentală cu acest vaccin, poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Vaccinarea poate induce un edem tranzitoriu (de cel mult 3 cm), care, în general, nu durează mai mult de o săptămână și o reacție locală de mici dimensiuni (granulom) care nu influențează sănătatea și performanțele reproductive ale animalului. Reacții mai extinse (până la 7 cm) s-au observat ocazional după repetarea frecvență a revaccinărilor.

Vaccinarea poate produce, foarte rar, reacții de hipersensibilitate. În asemenea cazuri, se impune administrarea unui tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea vaccinului la animale gestante sau pe perioada de lactație.

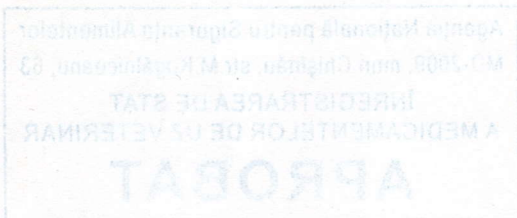
#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu a fost observat nici un efect advers în răspunsul serologic atunci când vaccinul a fost administrat simultan, dar injectat în alt loc, cu vaccinurile inactivate împotriva parvovirozei, gripei și a bolii lui Aujeszky. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu oricare altul nu a fost demonstrată.

#### **4.9 Doză și calea de administrare**

O doză de 2 ml este administrată intramuscular profund, în mușchii gâtului, în zona din spatele urechii, în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:





Prima vaccinare:

Scrofite:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de montă.

Scroafe:

2 injecții la interval de 3-4 săptămâni (se recomandă vaccinarea tuturor scroafelor din efectiv într-un timp cât mai scurt).

Revaccinarea:

O injecție la 60 – 70 zile de gestație, începând cu prima gestație de după prima vaccinare. A se aplica procedurile obișnuite de asepse. Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

După administrarea unei doze duble de vaccin nu a fost observată nici o altă reacție adversă cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

**4.11 Perioada de așteptare**

Zero zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:**

Medicamente de uz veterinar imunologice pentru suine / vaccinuri antivirale inactivate / virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS)

**Codul veterinar ATC: QI09AA05**

Vaccinul conține virus PRRS inactivat în adjuvant uleios. Este destinat stimulării imunității împotriva virusului PRRS. Eficiența acestuia a fost dovedită în condiții de teren pe durata studiilor de teren. Cu toate că nici un mecanism imunologic efector nu a fost dovedit, asimilarea vaccinului a fost demonstrată prin producția de anticorpi IF specifici anti PRRS, la animalele vaccinate.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

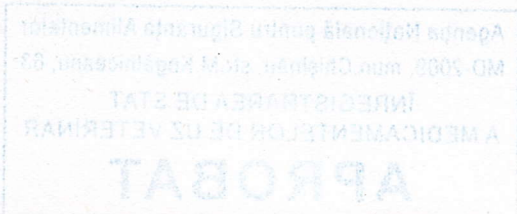
**6.1 Lista excipienților**

- Poliizobutenă hidrogenată
- Acizi grași polioxietilenici
- Eteri ai alcoolilor grași și polioliilor
- Alcool benzilic
- Trietanolamină
- Clorură de potasiu
- Clorură de sodiu
- Fosfat diacid de potasiu
- Fosfat disodic dihidrat
- Clorură de magneziu
- Clorură de calciu
- Apă pentru preparate injectabile

**6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.





### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Ambalaj primar:

- Flacon din sticlă de tip I, flacon din LDPE
- Închidere cu dop din nitril elastomer
- Sigilare cu capsă de aluminiu

#### Ambalaj secundar:

- Cutie din carton x 1 flacon x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 5 doze/ flacon din sticlă de 10 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 10 doze/ flacon din sticlă de 20 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 25 doze/ flacon din sticlă de 50 ml
- Cutie din carton x 1 flacon x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml
- Cutie din carton x 10 flacoane x 50 doze/ flacon din LDPE de 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

### 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107 Budapesta, Szállás u. 5. Ungaria

### 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200146

### 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

14.12.2020

### 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022

