

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**PROGRESSIS, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

PROGRESSIS, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

2 ml de vaccin conțin:

Substanță activă:

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

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

Excipient (excipienți):

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

Poliizobutenă hidrogenată

Acizi grași polioxietilenici

Eteri ai alcoolilor grași și polioliilor

Alcool benzilic

Trietanolamină

Clorură de potasiu

Clorură de sodiu

Fosfat diacid de potasiu

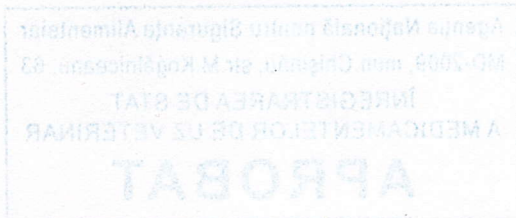
Fosfat disodic dihidrat

Clorură de magneziu

Clorură de calciu

Apă pentru preparate injectabile





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3 INDICAȚII

La scroafe și scrofițe:

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

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

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 frecventă 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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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:

Scrofițe:

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

Scroafe:

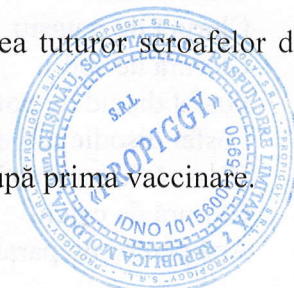
2 injecții într-un interval de 3-4 săptămâni (se recomandă vaccinarea tuturor scroafelor din efectiv într-un timp cât mai scurt).

Revaccinarea:

O injecție la 60 – 70 zile de gestație, începând cu prima gestație de după prima vaccinare.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

- A se agita înainte de utilizare.
- A se aplica procedurile de asepsie obișnuite.
- Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.



8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

După deschidere se va utiliza imediat.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții 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 reproducere și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile sanitare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedeele obișnuite de manipulare a animalelor.

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

A se agita înainte de utilizare.

Pentru utilizator:

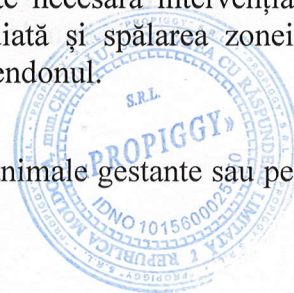
Acest vaccin conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul 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.

Gestație și lactație

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



APROBAT

Interacțiuni cu alte produse medicinale 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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

Incompatibilități

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

12. 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.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Natura elementelor de ambalaj primar:

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

Dimensiunea ambalajului:

- 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 ambalaje pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

