



**B.PROSPECT**



PROSPECT  
PROGRESSIS

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI  
A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT – PRIEST, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROGRESSIS

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)

2 ml de vaccin conțin:

**Substanță activă:**

-Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS),  
tulpina P120 .....

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

**Excipient(excipienți):**

- o/w excipient uleios

(conținând polisobutan hidrogenat ca adjuvant)..... qs 1 doză de 2 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La scroafe și scrofițe:

Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de Sindromul Porcin Reproductiv și Respirator (tulpina europeană) în mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purcelușilor care mor la naștere.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. 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 hipersensibile. În asemenea cazuri, se impune administrarea unui tratament simptomatic adecvat.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe și scrofițe)

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

O doză de 2 ml este administrată intramuscular, 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.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

- A se agita înainte de utilizare.
- A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină
- A se utiliza imediat după deschidere.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

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 de igienă corespunzătoare.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- A se aplica procedeele obișnuite în manipularea animalelor.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

- A se agita înainte de utilizare.

Pentru utilizator:

Acest produs 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 produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs 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.

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

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. Se recomandă ca nici un alt vaccin să fie administrat în același timp cu acest produs.

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

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



[Version 7.1, 10/2006]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Progressis

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanță activă:**

-Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS),  
tulpina P120 .....  $\geq 2.5 \log 10$  unit. IF \*

**Excipient(excipienți):**

- o/w excipient uleios  
(conținând polisobutan hidrogenat ca adjuvant)..... qs 1 doză de 2 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

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

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Porcine (scroafe și scrofițe)

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

La scroafe și scrofițe:  
Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de Sindromul Porcin Reproductiv și Respirator (tulpina europeană) în mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purcelușilor care mor la naștere.

4.3 **Contraindicații**

Nu există

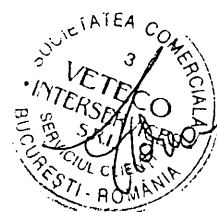
4.4 **Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>**

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 reproducere și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile de igienă corespunzătoare.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se vaccina numai animalele sănătoase.  
A se aplica procedeele obișnuite în manipularea animalelor.



**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

**Pentru utilizator:**

Acest produs 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 produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

**Pentru medic:**

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs 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 frecventă a revaccinărilor.

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

**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 produse medicinale sau 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. Se recomandă ca nici un alt vaccin să fie administrat în același timp cu acest produs.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

A se aplică procedurile aseptice obișnuite.

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

**Prima vaccinare:**

**Scrofițe:**

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.

**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 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE> <IMUNOLOGICE>

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 de protecție imunologică 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

Polisobutan hidrogenat  
Acizi grași polioxietilenați  
Eter ai alcoolilor grași și polioli  
Alcool benzil  
Trietanolamină  
Clorură de potasiu  
Clorură de sodiu  
Dihidrogenofosfat de potasiu  
Fosfat disodic dihidrat  
Clorură de magneziu  
Clorură de calciu  
Apă pentru injecții

#### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni  
A se utiliza imediat după deschidere.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalaj primar:

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

Ambalajul comercial:

- Cutie cu 1 flacon de 5 doze



- Cutie cu 10 flacoane de 5 doze
- Cutie cu 1 flacon de 25 doze
- Cutie cu 10 flacoane de 25 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29 AVENUE Tony Garnier  
F-69007 LYON  
Franța

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

ANEXA 3



**ANEXA III**

**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon de 5 doze  
Cutie cu 10 flacoane de 5 doze  
Cutie cu 1 flacon de 25 doze  
Cutie cu 10 flacoane de 25 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PROGRESSIS

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS),  
tulpina P120 .....  $\geq 2.5 \log 10$  unit. IF \*  
Excipient uleios (conținând polisobutan hidrogenat ca adjuvant)..... qs 1 doză de 2 ml

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon de sticlă de 10 ml, 1 x 5 doze  
1 flacon de sticlă de 10 ml, 10 x 5 doze  
1 flacon de sticlă de 50 ml, 1 x 25 doze  
1 flacon de sticlă de 50 ml, 10 x 25 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe și scrofițe)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La scroafe și scrofițe:  
Reducerea tulburărilor de reproducție cauzate de Sindromul Porcin Reproductiv și Respirator (tulpina europeană) în mediu contaminat: vaccinarea reduce numărul fătărilor înainte de termen și numărul purcelușilor care mor la naștere.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se agita înainte de utilizare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: 0 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29 AVENUE Tony Garnier  
F-69007 LYON  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticlă de 5 doze  
Flacon de sticlă de 25 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PROGRESSIS

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), tulpina P120

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon de sticlă, de 10 ml, cu 5 doze;  
Flacon de sticlă, de 50 ml, cu 25 de doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

A se agita înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.