

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Progressis, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

-Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine (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 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 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

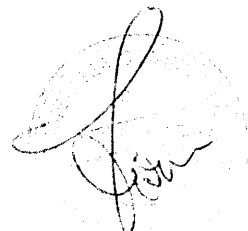
În efectivele infectate cu PRRS, infecția virală este eterogenă și variază în timp. În acest context, implementarea unui program de vaccinare poate îmbunătăți parametrii de reproducere și poate contribui la controlul bolii împreună cu măsurile de igienă corespunzătoare.

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-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții 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, injecția 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, 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 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 Aujezsky. 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 aplica 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 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
Eteri 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 preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

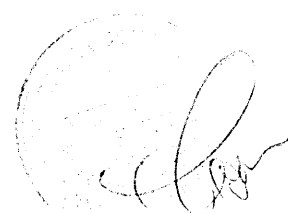
6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

Inchidere cu dop din nitril elastomer

Sigilare cu capsă de aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

- 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

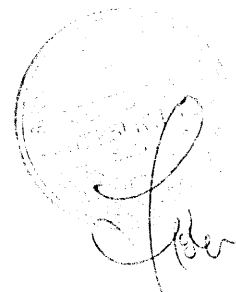
Data primei autorizări: Mai 2004

Data ultimei reînnoiri: Iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

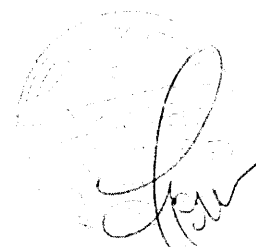
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai cu prescripție medicală veterinară.



SECRET
OR
SIGURA

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink is written over a faint circular stamp. The signature is stylized and appears to be 'H. H. H.'. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around the perimeter.



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, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

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 hidrojenat 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

Porci (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.

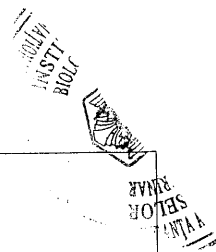
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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



Injecția 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”. Se utilizează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

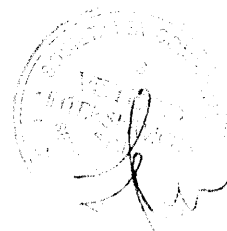
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

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

Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcin (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

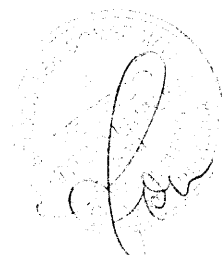
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După deschidere se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT
PROGRESSIS vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

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, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

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

2 ml de vaccin conțin:

Substanță activă:

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

* 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (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 vederea și îndemâna copiilor.

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

După deschidere se va utiliza imediat.

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

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

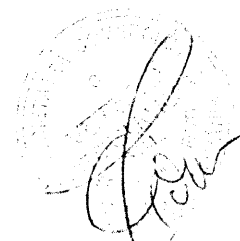
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

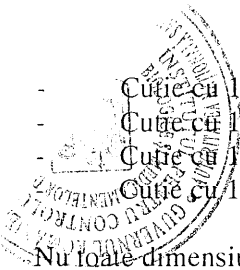
15. ALTE INFORMAȚII

Natura elementelor de ambalaj primar:

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

Dimensiunea ambalajului:



- 
- 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 ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare VETECO INTERSERVICES S.R.L. www.veteco.com.

