



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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 Porcin (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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se aplica procedeele obișnuite de manipulare a 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 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, 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 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

Gestație și lactație:

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. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat împreună cu oricare altul nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat 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:

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.
A se aplica procedurile obișnuite de asepsie. 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 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse 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 majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de tip I, flacon din LDPE

Inchidere 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 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170155

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

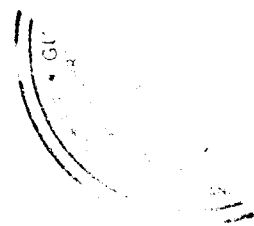
19.05.2009/15.03.2015/09.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

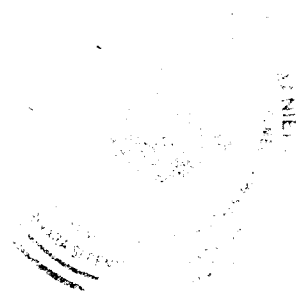
Mai 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai cu prescripție medicală veterinară.



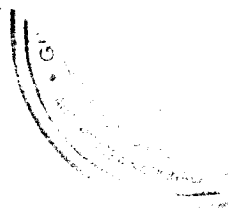
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL 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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PROGRESSIS, vaccin inactivat împotriva PRRS la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul inactivat al sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS),
tulpina P120 $\geq 2.5 \log 10$ unități IF *
Excipient uleios (conținând poliizobutenă hidrogenată ca adjuvant)..... qs 1 doză de 2 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. 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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se agita înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) 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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se utilizează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă x 5 doze
Flacon din sticlă x 10 doze
Flacon din sticlă x 25 doze
Flacon din LDPE x 50 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 porcine (PRRS), tulpina P120

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

Flacon din sticlă de 10 ml x 5 doze
Flacon din sticlă de 20 ml x 10 doze
Flacon din sticlă de 50 ml x 25 doze
Flacon din LDPE de 100 ml x 50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP(I) 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

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd. 1107 Budapesta, Szállás u. 5. Ungaria

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:

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

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 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.

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 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP(I) 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 produsul medicinal veterinar la animale

A se agita înainte de utilizare.

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.

Gestație și lactație

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

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 produs 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 produs medicinal veterinar.

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

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2023

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

