B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Progressis, emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5, 1107 Budapeszt, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Progressis, emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:
inaktywowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS), szczep P120 nie mniej niż 2,5 $\log_{10}$ jednostek IF*

*jednostki IF: oznaczane testem immunofluorescencji miano przeciwciał, uzyskiwane po dwukrotnym podaniu świniom w specyficznych warunkach laboratoryjnych

Adiuwant:
wypełniacz olejowy (zawierający uwodorniony poliizobutylen, jako adiuwant) q.s. 1 dawka

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie loch i loszek w celu ograniczenia zaburzeń rozrodu wywoływanych przez wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (szczep europejski) w środowisku zapowietrzonym - szczepienie powoduje obniżenie liczby przedwczesnych porodów i martwych urodzeń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepienie może powodować przemijający obrzęk (nie przekraczający 3 cm), utrzymujący się zwykle przez okres krótszy niż 1 tydzień oraz może prowadzić do niewielkiej reakcji miejscowej w postaci ziarniniaka, nie mającej wpływu na zdrowie zwierzęcia i jego czynności reprodukcyjne. Silniejsze odczyny (osiągające średnicę 7 cm) obserwowano w rzadkich przypadkach po często powtarzanych szczepieniach przypominających. W wyjątkowych przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy wówczas niezwłocznie podjąć odpowiednie leczenie objawowe.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy, loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy podawać głęboko domięśniowo, w mięśnie szyi (za uchem) w dawce 2 ml, według następującego programu:

Pierwsze szczepienie:
– Loszki: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą, co najmniej na 3 tygodnie przed kryciem.
– Lochy: dwukrotne szczepienie z 3-4 tygodniową przerwą (zaleca się szczepienie wszystkich macior w stadzie w krótkim okresie czasu),

Szczepienie przypominające:
– Jednokrotne szczepienie w 60 – 70 dniu każdej ciąży, począwszy od pierwszej ciąży występującej po pierwszym podaniu szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki. Zaleca się używanie strzykawek wielodawkowych.
Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W stadach, w których występuje PRRS, zakażenie wirusowe ma charakter heterogenny i zmienia się w czasie. Realizacja programu szczepień służy poprawie parametrów reprodukcyjnych i, jeśli szczepienia są stosowane jednocześnie z odpowiednimi zabiegami sanitarnymi, może przyczynić się do skutecznego zapobiegania chorobie.
Nie stosować w stadach gdzie prowadzane jest zwalczanie PRRS w oparciu o wyniki badań serologicznych, ponieważ podawanie szczepionki Progressis powoduje powstanie wysokiego miana przeciwciał przeciw PRRS.
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Należy stosować zwyczajne procedury postępowania ze zwierzętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Dla użytkownika:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.
Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:
Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stwierdzono żadnego niekorzystnego wpływu na reakcję immunologiczną w przypadku jednoczesnego podawania szczepionki Progressis i inaktywowanych szczepionek przeciw parwowirozie, grypie i chorobie Aujeszky'ego, o ile wstrzyknięcia dokonywane były w różnych miejscach.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Poza objawami opisanymi w punkcie „Działania niepożądane", nie stwierdzono żadnego innego działania niepożądanego po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2023

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Wielkości opakowań:
1 x 5 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 10 ml)
10 x 5 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 10 ml)
1 x 10 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 20 ml)
10 x 10 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 20 ml)
1 x 25 dawek (1 butelka ze szkła o pojemności 50 ml)
10 x 25 dawek (10 butelek ze szkła o pojemności 50 ml)
1 x 50 dawek (1 butelka z LDPE o pojemności 100 ml)
10 x 50 dawek (10 butelek z LDPE o pojemności 100 ml)
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.