

**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 (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

2 ml de vaccin conțin:

Substanță activă:

-Virus inactivat al sindromului respirator și reproductiv porc (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(excipienti):

- 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.