RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Progressis emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus tipo 1 del síndrome respiratorio y reproductivo porcino
inactivado, cepa P120.....≥ 2,5 log 10 unidades IF*

Unidades IF*: Título de anticuerpos obtenidos por InmunoFluorescencia después de 2 inyecciones en cerdos en condiciones específicas de laboratorio.

Adyuvante:

Excipiente oleoso o/w
(conteniendo poliisobuteno hidrogenado como adyuvante).....c.s. para 1 dosis de 2 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Acidos grasos polioxietilenados
Éter de alcoholes grasos y de polioles
Alcohol bencilico
Trietanolamina
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Dihidrogeno fosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Cloruro de magnesio
Cloruro de calcio
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión blanca homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (cerdas y futuras reproductoras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de los trastornos de la reproducción causados por el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (cepa europea) en medio contaminado. La vacunación reduce el número de partos prematuros y el número de lechones nacidos muertos.

Establecimiento de la inmunidad: No se ha establecido.

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En las explotaciones contaminadas con PRRS, la infección vírica es heterogénea y variable a lo largo del tiempo. En este contexto, la instauración de un programa de vacunación es una herramienta para mejorar los parámetros reproductivos y puede contribuir al control de la enfermedad en combinación con medidas sanitarias.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:
Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos (cerdas y futuras reproductoras):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema en el punto de inyección[2], Granuloma en el punto de inyección[3]

[1]En estos casos, debe instaurarse un tratamiento sintomático adecuado.
[2]Edema (máximo 3 cm) que generalmente no persiste más de una semana.
[3]Reacción local pequeña (granulomas), sin consecuencias en la salud ni el rendimiento reproductivo del animal.
Reacciones más extensas (hasta 7 cm de diámetro) se han observado ocasionalmente después de revacunaciones, repetidas frecuentemente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información que demuestra que esta vacuna se puede administrar el mismo día, aunque en un punto de inyección diferente, que las vacunas inactivadas contra la parvovirosis, la influenza y la enfermedad de Aujeszky, ya que no se ha observado ningún efecto adverso sobre la respuesta serológica.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Una dosis de 2 ml por vía intramuscular profunda, en los músculos del cuello detrás de la oreja, de acuerdo con el protocolo de vacunación siguiente:

Primovacunación:
Futuras reproductoras: Dos inyecciones con tres a cuatro semanas de intervalo, al menos tres semanas antes de la cubrición.

Cerdas: Dos inyecciones con tres a cuatro semanas de intervalo (se recomienda la vacunación de todas las cerdas de la explotación en un periodo corto de tiempo)

Revacunación:
Una inyección a los 60-70 días de cada gestación, a partir de la gestación siguiente a la primovacunación.

Agitar bien antes de usar.
Respetar las condiciones habituales de asepsia. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de una doble dosis de la vacuna, no se han observado reacciones adversas, excepto las mencionadas en el epígrafe 3.6

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AA05

La vacuna contiene virus PRRS inactivado en un adyuvante oleoso. La vacuna está destinada a estimular la inmunidad frente al virus PRRS. La eficacia fue demostrada en pruebas de campo en las condiciones de utilización. Aunque no haya sido explicado ningún mecanismo inmunológico de protección, el efecto vacunal ha sido demostrado por la producción de anticuerpos IF específicos anti-PRRS en los animales vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza de los elementos del acondicionamiento primario:

Frasco de vidrio de tipo I, frasco LDPE
Tapón elastómero de nitrilo
Cápsula de aluminio

Formatos:

Caja con 1 frasco de 5 dosis / frasco de vidrio con 10 ml
Caja con 10 frascos de 5 dosis / frasco de vidrio con 10 ml
Caja con 1 frasco de 10 dosis / frasco de vidrio con 20 ml
Caja con 10 frascos de 10 dosis / frasco de vidrio con 20 ml
Caja con 1 frasco de 25 dosis / frasco de vidrio con 50 ml
Caja con 10 frascos de 25 dosis / frasco de vidrio con 50 ml
Caja con 1 frasco de 50 dosis / frasco LDPE con 100 ml
Caja con 10 frascos de 50 dosis / frasco LDPE con 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1359 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/11/2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).