

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROGRESSIS

Emulsión inyectable para cerdos (cerdas y futuras reproductoras)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Virus del Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRS) inactivado, cepa P120 $\geq 2,5 \log 10$ 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(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable blanca homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos: (cerdas y futuras reproductoras)

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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

4.3 Contraindicaciones

No procede

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede inducir un edema transitorio (máximo 3 cm) que generalmente no persiste más de una semana y una reacción local pequeña (granulomas) que no tienen ninguna consecuencia en la salud ni en el rendimiento reproductivo del animal. A veces se han observado reacciones más extensas (máximo 7 cm) después de vacunaciones frecuentemente repetidas. En raros casos, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Debe ser instaurado entonces un tratamiento sintomático adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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 parvovirus, 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.

4.9 Posología y vía 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.

Respetar las condiciones habituales de asepsia. Se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de una doble dosis de la vacuna, no se han observado reacciones adversas, excepto las mencionadas en el epígrafe 4.6

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino / vacunas virales inactivadas / virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS)

Código ATCvet: QI09AA

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Poliisobuteno hidrogenado
Acidos grasos polioxietilenados
Eter 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

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 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 mlCaja 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1359 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de noviembre de 2000
Fecha de la última renovación: 10 de enero de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario