

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Progressis emulsión inyectable.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principio activo:

Virus tipo 1 del síndrome respiratorio y reproductivo porcino inactivado, cepa P12 $\geq 2,5 \log 10$ 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.

Emulsión blanca homogénea.

3. Especies de destino

Cerdos (cerdas y futuras reproductoras).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación:

Después de la administración de una doble dosis de la vacuna, no se han observado reacciones adversas, excepto las mencionadas en el epígrafe “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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

¹En estos casos, debe instaurarse un tratamiento sintomático adecuado.

²Edema (máximo 3 cm) que generalmente no persiste más de una semana.

³Reacción 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1359 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 o 10 frascos de 10 ml (5 dosis), 20 ml (10 dosis), 50 ml (25 dosis) y 100 ml (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
ES-08028 Barcelona
Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.,
Szállás u. 5.,
HU-1107 Budapest

17. Información adicional

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.