

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus inativado da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 1,
estirpe P 120 ≥ 2,5 log₁₀ Unid. IF *

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

Adjuvante:

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como adjuvante) q.b.p. 1 dose de 2 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácidos gordos polioxietilénicos	
Éter de álcoois gordos e poliois	
Álcool benzílico	
Trietanolamina	
Cloreto de potássio	
Cloreto de sódio	
Dihidrogeno fosfato de potássio	
Fosfato dissódico dihidratado	
Cloreto de magnésio	
Cloreto de cálcio	
Água para injetáveis	

Emulsão branca homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução de distúrbios reprodutivos, causados pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (estirpe Europeia), em meio contaminado.

A vacinação reduz o número de partos prematuros e, o número de leitões nados mortos.

Início da imunidade: não foi estabelecida

Duração da imunidade: não foi estabelecida

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Em explorações infetadas pelo vírus da PRRS, a infeção viral é heterogénea e variável no tempo. Neste contexto, a implementação de um plano de vacinação é um meio para melhorar parâmetros de reprodução e, associado a medidas sanitárias, pode contribuir para o controlo da doença. Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local da injeção ² , Granuloma no local da injeção ³

¹Nestes casos, deve instaurar-se um tratamento sintomático apropriado.

²Edema (máximo 3 cm), geralmente com uma duração inferior a uma semana.

³Pequena reação local (granulomas), sem consequências sobre a saúde e o desempenho reprodutivo dos animais.

Reações mais extensas (até 7 cm de diâmetro) foram, ocasionalmente, observadas após vacinações frequentemente repetidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estão disponíveis dados que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia num local de injeção diferente, com vacinas inativadas contra parvovirose, influenza e doença de Aujeszky, pois não se observou qualquer efeito adverso na resposta sorológica.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar 1 dose de 2 ml, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

Marrãs:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas, no mínimo 3 semanas antes da primeira cobrição.

Porcas:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas (recomenda-se a vacinação de todas as porcas do efetivo, num curto intervalo de tempo).

Revacinação:

Uma injeção aos 60-70 dias de cada gestação, desde a primeira gestação após a primovacinação.

Agitar bem antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foi observado qualquer efeito indesejável, após a administração de uma dose dupla de vacina, exceto os mencionados no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AA05

A vacina contém, vírus inativado da PRRS em adjuvante oleoso. A vacina destina-se a estimular a imunidade contra o vírus da PRRS. A sua eficácia foi demonstrada em ensaios de campo, nas condições de utilização. Embora não se tenha observado nenhum mecanismo imunológico de proteção, a absorção da vacina foi demonstrada pela produção de anticorpos específicos anti-PRRS IF, nos animais vacinados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I ou PEBD, fechado com uma rolha de elastómero de nitrilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.

Caixa com 10 frascos de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.

Caixa com 1 frasco de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.

Caixa com 10 frascos de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.

Caixa com 1 frasco de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.

Caixa com 10 frascos de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.

Caixa com 10 frascos de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

683/00 D.G.V.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/11/00

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de vidro de 10, 20 ou 50 ml, frasco de PEBD de 100 ml
Caixa de cartão com 10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 2 ml contém:

Vírus inativado da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS), estirpe P 120
≥ 2,5 log 10 Unid. IF *

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como adjuvante) q.b.p. 1 dose de 2 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml (5 doses)
20 ml (10 doses)
50 ml (25 doses)
100 ml (50 doses)
10 x 10 ml (5 doses)
10 x 20 ml (10 doses)
10 x 50 ml (25 doses)
10 x 100 ml (50 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

683/00 D.G.V.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro de 10, 20 ou 50 ml, frasco de PEBD de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Progressis

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus inativado da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (PRRS), estirpe P 120
≥ 2,5 log 10 Unid. IF

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Progressis emulsão injetável

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substância ativa:

Vírus inativado da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, tipo 1,
estirpe P 120 $\geq 2,5 \log 10$ Unid. IF *

* Unid. IF: título em anticorpos, por imunofluorescência, obtido no porco após 2 injeções em condições de laboratório específicas.

Adjuvante:

Excipiente oleoso O/A (contendo poli-isobutano hidrogenado, como adjuvante) q.b.p. 1 dose de 2 ml

Emulsão branca homogénea.

3. Espécies-alvo

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Redução de distúrbios reprodutivos, causados pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos (estirpe Europeia), em meio contaminado.

A vacinação reduz o número de partos prematuros e, o número de leitões nados mortos.

Início da imunidade: não foi estabelecida

Duração da imunidade: não foi estabelecida

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em explorações infetadas pelo vírus da PRRS, a infeção viral é heterogénea e variável no tempo. Neste contexto, a implementação de um plano de vacinação é um meio para melhorar parâmetros de reprodução e, associado a medidas sanitárias, pode contribuir para o controlo da doença.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia num local de injeção diferente, com vacinas inativadas contra parvovirose, influenza e doença de Aujeszky, pois não se observou qualquer efeito adverso na resposta sorológica.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foi observado qualquer efeito indesejável, após a administração de uma dose dupla de vacina, exceto os mencionados na seção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos (marrãs e porcas reprodutoras).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema no local da injeção ² , Granuloma no local da injeção ³

¹Nestes casos, deve instaurar-se um tratamento sintomático apropriado.

²Edema (máximo 3 cm), geralmente com uma duração inferior a uma semana.

³Pequena reação local (granulomas), sem consequências sobre a saúde e o desempenho reprodutivo dos animais.

Reações mais extensas (até 7 cm de diâmetro) foram, ocasionalmente, observadas após vacinações frequentemente repetidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar 1 dose de 2 ml, por via intramuscular profunda, nos músculos do pescoço atrás da orelha, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

Marrãs:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas, no mínimo 3 semanas antes da primeira cobrição.

Porcas:

Duas injeções com um intervalo de 3-4 semanas (recomenda-se a vacinação de todas as porcas do efetivo, num curto intervalo de tempo).

Revacinação:

Uma injeção aos 60-70 dias de cada gestação, desde a primeira gestação após a primovacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de usar.
Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.
Recomenda-se a utilização de uma seringa de dose múltipla.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

683/00 D.G.V.

Caixa com 1 frasco de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.
Caixa com 10 frascos de 5 doses / frasco de vidro de 10 ml.

Caixa com 1 frasco de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.
Caixa com 10 frascos de 10 doses / frasco de vidro de 20 ml.
Caixa com 1 frasco de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 25 doses / frasco de vidro de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 doses / frasco de PEBD de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungria

17. Outras informações

A vacina contém, vírus inativado da PRRS em adjuvante oleoso. A vacina destina-se a estimular a imunidade contra o vírus da PRRS. A sua eficácia foi demonstrada em ensaios de campo, nas condições de utilização. Embora não se tenha observado nenhum mecanismo imunológico de proteção, a absorção da vacina foi demonstrada pela produção de anticorpos específicos anti-PRRS IF, nos animais vacinados.