

25 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного применения
Прогрессис

(Организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-1-6.14-3733№ПВИ-1-1.3/01351

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Прогрессис (Progressis).

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: вакцина против репродуктивно-респираторного синдрома свиней инактивированная эмульгированная.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Одна доза вакцины (2 мл) в качестве действующего вещества содержит не менее 2,5 log₁₀ иммуофлуоресцирующих единиц (ИФ ед.) вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (РРСС), штамм Р120 и вспомогательные компоненты: масляный адъювант (гидрогенизированный полиизобутен, полиоксиэтиленовые жирные кислоты, эфир жирных кислот и полиолов), бензиловый спирт, триэтаноламин, фосфатный буфер (калия хлорид, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия дигидрофосфат дигидрат, магния хлорид, кальция хлорид, вода для инъекций).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой однородную эмульсию белого цвета.

4. Вакцина расфасована по 10 мл (5 прививных доз), 50 мл (25 прививных доз) в стеклянные флаконы или по 100 мл (50 прививных доз) во флаконы из полиэтилена низкой плотности соответствующей вместимости, укупоренные нитриловыми пробками с силиконовым покрытием, укрепленными алюминиевыми колпачками или алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению (листок-вкладыш).

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Вакцина не подлежит длительному хранению после вскрытия флакона, и должна быть использована немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер

предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у свиней к вирусу репродуктивно-респираторного синдрома свиней через 21 сутки после двукратного введения продолжительностью 6 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PPCC) в неблагополучных и угрожаемых по данной болезни хозяйствах.

12. Запрещено прививать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены индивидуальными средствами защиты: очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их рекомендуется промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении препарата человеку, место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70 %, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина может применяться супоросным свиноматкам и в период лактации.

15. Вакцину применяют ремонтным свинкам и супоросным свиноматкам внутримышечно в области шеи за ухом в дозе 2 мл на животное с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики по следующей схеме:

Ремонтные свинки: двукратно с интервалом 3-4 недели с таким расчетом, чтобы вторая вакцинация была проведена не позднее 3 недель до случки.

Супоросные свиноматки: двукратно с интервалом 3-4 недели с таким расчетом, чтобы вторая вакцинация была проведена не позднее 3 недель до опороса.

Рекомендуется вакцинировать всех свиноматок в стаде в короткий промежуток времени.

Ревакцинация свиноматок проводится однократно на 60-70 сутки супоросности в дозе 2 мл.

Непосредственно перед применением рекомендуется тщательно встряхнуть флакон с вакциной.

Шприцы и иглы стерилизуют кипячением, для каждого животного используют отдельную стерильную иглу.

16. В месте инъекции возможно образование преходящего отека (около 3 см), исчезающего обычно в течение 7 суток, и небольшая местная реакция (гранулема), которые не влияют на здоровье и репродуктивные показатели животных. После частых ревакцинаций изредка наблюдаются местные реакции диаметром до 7 см.

Редко вакцинация может вызвать реакцию гиперчувствительности. В этом случае рекомендуется симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления респираторно-репродуктивного синдрома свиней или других патологических признаков при двукратной передозировке вакцины не установлено, за исключением местной воспалительной реакции и отека в месте инъекции.

18. Допускается одновременное введение в разные точки вакцины Прогрессис и

Парворувакс. Отсутствует доступная информация по безопасности и эффективности с другими лекарственными препаратами, за исключением препарата указанного выше.

19. Эффективность вакцинации против РРСС в неблагополучных по болезни свиноводческих хозяйствах повышается при условии проведения ветеринарно-санитарных мероприятий.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя для ветеринарного применения.

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия (производство, контроль качества, первичная и вторичная упаковка, выпуск серии).

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/ Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция (вторичная упаковка).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16., тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании «Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова