



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 30.03.2023 р. №19 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат **Прогрессис,
Progressis – вакцина інактивована проти
репродуктивно-респіраторного синдрому
свиней**

у формі **емульсії для ін'єкцій**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00603-02-13

від

05.04.2023

Виробник:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

04.04.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Прогрессис, Progressis – вакцина інактивована проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

активнодіюча речовина:

інактивований вірус репродуктивно-респіраторного синдрому свиней,

штам Р120..... $\geq 2.5 \log_{10}$ IF.Units*;

допоміжні речовини: масляний ад'ювант (гідрований поліізобутан, оліюксетиленові жирні кислоти, ефір жирних кислот і поліолів), бензиловий спирт, триетаноламін, фосфатний буфер (калію хлорид, натрію хлорид, калію дигідрофосфат, динатрію дигідрофосфат дигідрат, магнію хлорид, кальцію хлорид, вода для ін'єкцій).

* IF.Units: Титр імунофлюоресцентних антитіл, отриманий після 2 ін'єкції у свиней в специфічних лабораторних умовах.

3. Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина містить інактивований вірус репродуктивно-респіраторного синдрому свиней (PRRS) в масляному розчиннику. Вакцина застосовується свинкам та свиноматкам для стимуляції імунітету проти PRRS. Ефективність вакцини доведена дослідженнями у польових умовах. Дія вакцини продемонстрована утворенням специфічних анти-PRRS IFA антитіл у вакцинованих тварин. Імунітет у свиноматок та ремонтних свинок розвивається через 21 добу після дворазового введення й триває протягом 6 місяців.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Вакцинація свинок та свиноматок для забезпечення зниження репродуктивних розладів, викликаних вірусом репродуктивно-респіраторного синдрому свиней (PRRS) в неблагоприємному або загрозливому по даному захворюванню середовищі: вакцинація знижує кількість дострокових опоросів і кількість мертвонароджених тварин.

5.3. Протипоказання

Не виявлено.

5.4. Побічна дія

Вакцинація може викликати тимчасову припухлість (не більше 3 см) у місці ін'єкції, що триває зазвичай менше одного тижня та невеликі місцеві реакції (гранульоми) без будь-якого впливу на здоров'я і репродуктивні функції тварин.

Іноді, після частих повторних ревакцинацій, можливе виникнення збільшених реакцій (до 7 см в діаметрі). В деяких випадках вакцинація може викликати алергічну реакцію. У разі виникнення ускладнень необхідно провести симптоматичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Може застосовуватись в період вагітності та лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Наявні дані демонструють, що вакцину можна вводити в той же день, що й інші інактивовані вакцини проти парвовірозу, грипу та хвороби Ауескі, в інше місце введення, не спостерігаючи жодного несприятливого впливу на серологічну відповідь.

Інформація про безпеку та ефективність цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом, окрім зазначених вище, відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцина застосовується шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції (2 мл) у шийний м'яз за вухом, відповідно до наступної схеми вакцинації.

Схема вакцинації:

- первинна вакцинація:

свинки: дворазово з інтервалом в 3-4 тижні, але не пізніше ніж за 3 тижні до осіменіння;

свиноматки: дворазово з інтервалом в 3-4 тижні (рекомендована вакцинація усіх свиноматок в стаді в короткий проміжок часу).

- ревакцинація:

одна доза вакцини на 60-70 добу кожної супоросності, за умови що первинна вакцинація проведена під час першої вагітності.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Навіть після введення подвійної дози побічних ефектів не спостерігалось, окрім тих, що зазначені в пункті 5.4 «Побічна дія».

5.10. Спеціальні застереження

У тварин, заражених PRRS, вірусна інфекція гетерогенна і може змінюватись з плином часу. Враховуючи це, впровадження програми вакцинації є інструментом поліпшення репродуктивних параметрів і, в поєднанні із санітарними заходами, дозволяє проводити контроль захворюваності.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Вакцина містить масляний ад'ювант. У разі випадкової самоін'єкції необхідно терміново звернутись за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або упаковку для цієї вакцини. Якщо больова реакція зберігається більше 12 годин після медичного огляду, рекомендується знову звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не застосовувати інші ветеринарні препарати одночасно з вакциною Прогресис.

6.2. Термін придатності

18 місяців.

Вакцину слід використати відразу після відкриття флакону.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати та транспортувати в охолодженому вигляді при температурі від 2°C до 8°C у захищеному від світла місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Вакцину фасують у скляні або пластикові флакони, що містять 5, 25 або 50 доз, закорковані гумовими пробками та завальцовані алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною пакують у картонні коробки по 1 та 10 шт.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

6.6. Назва та місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина
Вторинне пакування:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина
Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Прогрессис, Progressis – вакцина інактивована проти репродуктивно-респіраторного синдрому свиней.

Склад

Одна доза (2 мл) вакцини містить:

активнодіюча речовина:

інактивованій вірус репродуктивно-респіраторного синдрому свиней,

штам P120..... $\geq 2.5 \log_{10}$ IF.Units*;

допоміжні речовини: масляний ад'ювант (гідрований поліізобутан, оліоксіетиленові жирні кислоти, ефір жирних кислот і поліолів), бензиловий спирт, триетаноламін, фосфатний буфер (калію хлорид, натрію хлорид, калію дигідрофосфат, динатрію дигідрофосфат дигідрат, магнію хлорид, кальцію хлорид, вода для ін'єкцій).

* IF.Units: Титр імунофлюоресцентних антитіл, отриманий після 2 ін'єкції у свиней в специфічних лабораторних умовах.

Фармацевтична форма

Емульсія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить інактивованій вірус репродуктивно-респіраторного синдрому свиней (PRRS) в масляному розчиннику. Вакцина застосовується свинкам та свиноматкам для стимуляції імунітету проти PRRS. Ефективність вакцини доведена дослідженнями у польових умовах. Дія вакцини продемонстрована утворенням специфічних анти-PRRS IFA антитіл у вакцинованих тварин. Імунітет у свиноматок та ремонтних свинок розвивається через 21 добу після дворазового введення й триває протягом 6 місяців.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Вакцинація свинок та свиноматок для забезпечення зниження репродуктивних розладів, викликаних вірусом репродуктивно-респіраторного синдрому свиней (PRRS) в неблагоприємному або загрозовому по даному захворюванню середовищі: вакцинація знижує кількість дострокових опоросів і кількість мертвонароджених тварин.

Протипоказання

Не виявлено.

Застереження при застосуванні

Вакцинують лише клінічно здорових тварин.

Під час вакцинації тварини необхідно дотримуватися правил асептики.

У тварин, заражених PRRS, вірусна інфекція гетерогенна і може змінюватись з плином часу. Враховуючи це, впровадження програми вакцинації є інструментом поліпшення репродуктивних параметрів і, в поєднанні із санітарними заходами, дозволяє проводити контроль захворюваності.

Взаємодія з іншими засобами

Наявні дані демонструють, що вакцину можна вводити в той же день, що й інші інактивовані вакцини проти парвовірусу, грипу та хвороби Ауескі, в інше місце введення, не спостерігаючи жодного несприятливого впливу на серологічну відповідь.

Інформація про безпеку та ефективність цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом, окрім зазначених вище, відсутня. Тому рішення про використання цієї вакцини до або після будь-якого іншого ветеринарного лікарського засобу повинно прийматися в кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки під час вагітності, лактації

Може застосовуватись в період вагітності та лактації.

Спосіб застосування та дози

Вакцина застосовується шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції (2 мл) у шийний м'яз за вухом, відповідно до наступної схеми вакцинації.

Схема вакцинації:

- первинна вакцинація:

свинки: дворазово з інтервалом в 3-4 тижні, але не пізніше ніж за 3 тижні до осіменіння;

свиноматки: дворазово з інтервалом в 3-4 тижні (рекомендована вакцинація усіх свиноматок в стаді в короткий проміжок часу).

- ревакцинація:

одна доза вакцини на 60-70 добу кожної супоросності, за умови що первинна вакцинація проведена під час першої вагітності.

Побічні ефекти

Вакцинація може викликати тимчасову припухлість (не більше 3 см) у місці ін'єкції, що триває зазвичай менше одного тижня та невеликі місцеві реакції (гранульоми) без будь-якого впливу на здоров'я і репродуктивні функції тварин.

Іноді, після частих повторних ревакцинацій, можливе виникнення збільшених реакцій (до 7 см в діаметрі). В деяких випадках вакцинація може викликати алергічну реакцію. У разі виникнення ускладнень необхідно провести симптоматичне лікування.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

Вакцина містить масляний ад'ювант. У разі випадкової самоін'єкції необхідно терміново звернутись за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або упаковку для цієї вакцини. Якщо больова реакція зберігається більше 12 годин після медичного огляду, рекомендується знову звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

18 місяців.

Вакцину слід використати відразу після відкриття флакону.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати в охолодженому вигляді при температурі від 2°C до 8°C у захищеному від світла місці.

Упаковка

Вакцину фасують у скляні або пластикові флакони, що містять 5, 25 або 50 доз, закорковані гумовими пробками та завальцовані алюмінієвими ковпачками. Флакони з вакциною пакують у картонні коробки по 1 та 10 шт.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн. Франція.

Назва та місцезнаходження виробників

Виробництво, контроль, первинне пакування, випуск серії:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Вторинне пакування:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Правила відпуску

Без рецепту.

Додаткова інформація

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00603-02-13
від 05.04.2023

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника).

Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



2 мл = 1 доза

25 доз (doses)
50 мл (ml)



В одной дозе вакцины (2 мл) содержится не менее $2.5 \log_{10}$ ИФЕд, инактивированного вируса FPCС, штамм Р120, масляный адъювант (гидрогенизированный полиизобутен, полиоксидиленовые жирные кислоты, эфир жирных кислот и полиолев), бензиловый спирт, триэтаноламин, фосфатный буфер (калия хлорид, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия дигидрофосфат дигидрат, магния хлорид, кальция хлорид, вода для инъекций).
Хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в защищенном от света месте. Внутримышечно. Стерильно.
Использовать немедленно после вскрытия флакона.

Для ветеринарного применения.

Одна доза (2 мл) вакцины содержит инактивированный вирус FPCС, штам Р120 - не менее $2.5 \log_{10}$ ИФЕд; масляный адъювант (гидрогенизированный полиизобутен, полиоксидиленовые жирные кислоты, эфир жирных кислот и полиолев), бензиловый спирт, триэтаноламин, фосфатный буфер (калия хлорид, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия дигидрофосфат дигидрат, магния хлорид, кальция хлорид, вода для инъекций). Внутримышечно. Стерильно.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.
РПН: ВА-00603-02-13

Лише для ветеринарної медицини

Производитель: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани,
1107, Сзалпаз 5, Будапешт, Венгрия.
Виробник: Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалпаз 5, Угорщина.

PROGRESSIS/
PROGRESSIS

A4355

Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар
Ветеринар

