



PRODUKTRESUMÉ

for

Progressis Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR

20644

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Progressis Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Porcint Reproductivt og Respiratorisk Syndrom (PRRS) virus, P120 stamme $\geq 2,5 \log_{10}$ IF* enheder

*IF enheder: Immunofluorescerende antistofiter opnået efter 2 injektioner på grise under særlige laboratorieforhold.

Hjælpestoffer:

Olie/vand olieopløsning (indeholdende hydrogenet polyisobuten som adjuvans) q.s. ad 2 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (søer, gylte og polte)

4.2 Terapeutiske indikationer

Reduktion af reproduktionsforstyrrelser forårsaget af Porcint Reproduktions og Respiratorisk Syndrom (PRRS) virus (europæisk stamme) i inficeret miljø: vaccination reducerer antallet af for tidlige faringer og antallet af dødfødte.

4.3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler

I PRRS-inficerede besætninger er viral infektion heterogen og varierer over tid. I denne sammenhæng er iværksættelse af et vaccinationsprogram et værktøj til at forbedre de reproduktive parametre og kan bidrage til sygdomskontrol i forbindelse med sanitære foranstaltninger.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvend sædvanlige procedurer i omgang med dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller –sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Vaccination kan inducere et forbigående ødem (på max. 3 cm) af højst en uges varighed eller en mindre lokal reaktion (granulom) uden påvirkning af dyrets almentilstand og reproduktionsevne. Større reaktioner (op til 7 cm i diameter) er af og til observeret efter hyppige gentagne revaccinationer.

Vaccination kan undtagelsesvis give anledning til hypersensitivitetsreaktion. I sådanne tilfælde bør relevant symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men via et andet injektionssted, med inaktiverede vacciner mod parvovirus, influenza og Aujeszky sygdom, eftersom der ikke er iagttaget nogen uønsket effekt på det serologiske respons. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En dosis på 2 ml injiceres dybt intramuskulært i halsmuskulaturen bag øret i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

Gylte og polte:

2 injektioner med 3-4 ugers interval, mindst 3 uger før løbning.

Søer:

2 injektioner med 3-4 ugers interval (vaccination af samtlige søer i besætningen inden for et kort tidsrum anbefales).

Revaccination:

En injektion ved 60.-70. dag i hver drægtighed, fra den første drægtighed efter basisvaccination.

Anvend sædvanlig aseptisk teknik. Brug af automatsprøjte anbefales.

4.10 Overdosering

Efter administration af en dobbelt dosis sås ingen andre bivirkninger end de i pkt. 4.6 nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom (PRRS)-virus
ATCvet-kode: QI09AA05

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder inaktiveret PRRS virus i olie-adjuvans til stimulering af immunsystemet imod PRRS virus. Effekten er demonstreret under praktiske forhold i forbindelse med kliniske undersøgelser. Der kunne ikke påvises nogen beskyttende

effektor immunomekanisme, hvorimod optagelse af vaccinen er påvist ved, at vaccinerede dyr har produceret specifikke anti-PRRS IFA antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Hydrogeneret polyisobuten
Polyoxyethylen fede syrer
Ether af fede alkoholer og polyoler
Benzylalkohol
Triethenaolamin
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchlorid
Calciumchlorid
Vand til injektion

6.2 Uforlideligheder

Bør ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8 °C (i køleskab). Må ikke nedfryses. Beskyttet mod lys.

6.5 Emballage

Type I glasflaske, LDPE flaske
Nitril elastomer prop
Aluminiumshætte

Salgspakninger:

Æske med 1 flaske á 5 doser / 10 ml glasflaske
Æske med 10 flasker á 5 doser / 10 ml glasflaske
Æske med 1 flaske á 10 doser / 20 ml glasflaske
Æske med 10 flasker á 10 doser / 20 ml glasflaske
Æske med 1 flaske á 25 doser / 50 ml glasflaske
Æske med 10 flasker á 25 doser / 50 ml glasflaske
Æske med 1 flaske á 50 doser / 100 ml LDPE flaske
Æske med 10 flasker á 50 doser / 100 ml LDPE flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

31639

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. november 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP