

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon verre de 10 mL contenant 5 doses
Boîte de 10 flacons verre de 10 mL contenant 5 doses
Boîte de 1 flacon verre de 20 mL contenant 10 doses
Boîte de 10 flacons verre de 20 mL contenant 10 doses
Boîte de 1 flacon verre de 50 mL contenant 25 doses
Boîte de 10 flacons verre de 50 mL contenant 25 doses
Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL contenant 50 doses
Boîte de 10 flacons plastique de 100 mL contenant 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Progressis

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus type 1 inactivé du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin

(SDRP), souche P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ Unités IF (*)

(*) Unités IF : titre en anticorps en Immunofluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6304268 5/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon verre et plastique

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Progressis

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus type 1 inactivé du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin

(SDRP), souche P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ Unités IF (*)

(*) Unités IF : titre en anticorps en Immunofluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PROGRESSIS

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substance active :

Virus type 1 inactivé du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin

(SDRP), souche P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ Unités IF (*)

Excipient huileux (contenant du polyisobutène hydrogéné comme adjuvant).....QSP 2 mL

(*) Unités IF : titre en anticorps en Immunofluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

Emulsion injectable blanche homogène.

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

4. Indications d'utilisation

Réduction des troubles de la reproduction causés par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (souche européenne) en milieu contaminé. La vaccination réduit le nombre de mises-bas précoces et le nombre de porcelets mort-nés.

Début de l'immunité : n'a pas été établie

Durée de l'immunité : n'a pas été établie

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

En élevage contaminé par le virus du SDRP, l'infection virale est hétérogène et variable dans le temps. Par conséquent, la mise en place d'un plan de vaccination est un outil d'amélioration des paramètres de la reproduction et peut contribuer à la maîtrise de la maladie en conjonction avec des mesures sanitaires.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander

immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour que des vaccins inactivés contre la parvovirose, la grippe et la maladie d'Aujeszky, en un point d'injection différent, sans qu'il ait été observé d'effets indésirables sur la réponse sérologique.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les produits mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Après administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins (truies et cochettes)

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Œdème au point d'injection ² , granulome au point d'injection ³

¹ Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

² Œdème transitoire (au maximum 3 cm) ne persistant généralement pas plus d'une semaine

³ Réaction locale de petite taille (granulome) qui n'entraîne aucune conséquence sur la santé et les performances zootechniques des animaux.

Des réactions plus étendues (jusqu'à 7 cm de diamètre) ont été parfois observées après des vaccinations fréquemment répétées.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une dose de 2 mL par voie intramusculaire profonde, dans les muscles du cou derrière l'oreille, selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination

- Cochettes : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle au moins 3 semaines avant la saillie.
- Truies : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle (la vaccination dans un délai rapproché de toutes les truies du troupeau est recommandée).

Rappel

Une injection à 60-70 jours de chaque gestation, dès la gestation suivant la primovaccination. Respecter les conditions habituelles d'asepsie. L'utilisation d'une seringue multi-dose est recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6304268 5/2000

Boîte de 1 flacon verre de 10 mL contenant 5 doses
Boîte de 10 flacons verre de 10 mL contenant 5 doses
Boîte de 1 flacon verre de 20 mL contenant 10 doses
Boîte de 10 flacons verre de 20 mL contenant 10 doses
Boîte de 1 flacon verre de 50 mL contenant 25 doses
Boîte de 10 flacons verre de 50 mL contenant 25 doses
Boîte de 1 flacon plastique de 100 mL contenant 50 doses
Boîte de 10 flacons plastique de 100 mL contenant 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

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

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le vaccin contient le virus inactivé du Syndrome Dysgénésique et Respiratoire Porcin (SDRP) dans un adjuvant huileux. Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité contre le virus du SDRP. L'efficacité a été démontrée lors d'essais terrain dans les conditions d'utilisation. Bien qu'aucun mécanisme immunologique de protection n'ait été expliqué, la prise vaccinale a été démontrée par la production d'anticorps IF spécifiques anti-SDRP chez les animaux vaccinés.