

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus, Typ 1, Stamm P120 .....  $\geq 2,5 \log 10$  IF Einheiten\*

\*IF Einheiten: Immunfluoreszenz-Antikörpertiter bei Schweinen nach 2 Injektionen unter spezifischen Laborbedingungen

### Adjuvans:

o/w öliger Hilfsstoff (mit hydriertem Polyisobuten als Adjuvans) .....q.s. 1 Dosis zu 2 ml

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Fettsäuren von Polyoxyethylen	
Ether von Fettalkoholen und Polyolen	
Benzylalkohol	
Triethanolamin	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat	
Magnesiumchlorid	
Kalziumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer homogene Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduktion von Fruchtbarkeitsstörungen, die durch das Porcine Respiratorische und Reproduktive Syndrom-Virus (europäischer Stamm) in kontaminiertes Umgebung verursacht werden. Die Impfung reduziert die Anzahl von Früh- und Totgeburten.

Beginn der Immunität: wurde nicht festgelegt.

Dauer der Immunität: wurde nicht festgelegt.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

In PRRS-infizierten Herden ist die Virusinfektion heterogen und variiert mit der Zeit. In einer solchen Umgebung ist die Einführung eines Impfprogrammes ein Mittel, um die Fruchtbarkeitsparameter zu verbessern, und kann zusammen mit hygienischen Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung beitragen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen)

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödem an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Granulom an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup>In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

<sup>2</sup>Ödeme (höchstens 3 cm), die im Allgemeinen weniger als eine Woche andauern.

<sup>3</sup>Kleine Lokalreaktion (Granulome), ohne Auswirkungen auf die Gesundheit und die Fruchtbarkeit des Tieres.

Größere Reaktionen (bis zu 7 cm Durchmesser) sind gelegentlich nach häufig wiederholten Auffrischungsimpfungen beobachtet worden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zeigen, dass dieser Impfstoff mit inaktivierten Impfstoffen gegen Parvovirose, Influenza und die Aujeszky'sche Krankheit am selben Tag an getrennter Applikationsstelle verabreicht werden kann, da keine negativen Effekte auf die serologische Immunantwort beobachtet wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis zu 2 ml wird tief intramuskulär, in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr, nach dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

Jungsauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, mindestens 3 Wochen vor dem ersten Belegen.

Sauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen (es wird empfohlen, alle Sauen eines Bestandes innerhalb eines kurzen Zeitraumes zu impfen).

#### Wiederholungsimpfungen:

1 Impfung zwischen dem 60. und 70. Tag jeder Trächtigkeit, ab der ersten Trächtigkeit nach der Grundimmunisierung.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Verabreichung unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen.

Die Verwendung einer Mehrfachdosierspritze wird empfohlen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI09AA05

Der Impfstoff enthält inaktiviertes PRRS-Virus in einem öligen Adjuvans mit dem Ziel, die Immunität gegen das PRRS-Virus zu stimulieren. Die Wirksamkeit wurde in Feldversuchen unter Praxisbedingungen bestätigt. Auch wenn kein Effektor-Immunmechanismus für den Impfschutz nachgewiesen wurde, wurde die Aufnahme des Impfstoffes durch die Bildung spezifischer IFA PRRS Antikörper bei geimpften Tieren bestätigt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Typ I-Glasflasche oder LDPE-Flasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Flasche zu 5 Dosen / 10 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 5 Dosen / 10 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen / 20 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 10 Dosen / 20 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu 25 Dosen / 50 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 25 Dosen / 50 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu je 50 Dosen / 100 ml-LDPE Flasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen / 100 ml-LDPE Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstrasse 4

D-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Sante Animale,

10 Avenue de la Ballastiere

F-33500 Libourne

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01709.01.1

AT: Zul. Nr. 8-20229

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 28.11.2000

AT: Datum der Erstzulassung: 21.11.2000

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

12/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).