

*[Version 8.1, 01/2017]*

*[progressis-pi-IT-2020-04-20-tracked]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Progressis.  
Emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

### Principio attivo:

Virus inattivato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (PRRS),  
ceppo P120 .....  $\geq 2,5 \log_{10}$  Unità IF\*

\*Unità IF: titolo anticorpale, determinato mediante immunofluorescenza, ottenuto dopo 2 vaccinazioni nel suino, in specifiche condizioni di laboratorio.

### Adiuvante:

Eccipiente oleoso, olio in acqua (contenente poliisobutene idrogenato, come adiuvante) ... q.b. a 1 dose da 2 ml.

### Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.  
Emulsione iniettabile di colore bianco, omogenea.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Riduzione dei disordini riproduttivi causati dal virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (ceppo europeo) in ambiente infetto: la vaccinazione riduce il numero di parti precoci ed il numero di suinetti nati morti.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli allevamenti infetti da virus della PRRS, l'infezione diffonde in modo non omogeneo e variabile nel tempo. In tale contesto l'adozione di un programma di vaccinazione rappresenta un mezzo per migliorare i parametri riproduttivi e può contribuire a controllare la malattia, unitamente all'adozione di misure sanitarie.

Vaccinare solo animali sani.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Adottare le usuali procedure per il contenimento degli animali.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La somministrazione del vaccino può provocare un edema transitorio (3 cm, al massimo), che permane, in genere, meno di una settimana, e una modesta reazione locale (granuloma), senza alcuna conseguenza sullo stato di salute e sulla performance riproduttiva dell'animale. Reazioni più estese (fino a 7 cm di diametro) sono state osservate, occasionalmente, dopo molteplici rivaccinazioni. In rari casi la vaccinazione può causare reazioni di ipersensibilità. In tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sono disponibili dati che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma in un punto di inoculo diverso, con vaccini inattivati contro la parvovirosi, l'influenza e la malattia di Aujeszky in quanto non sono stati riscontrati effetti negativi sulla risposta sierologica.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare una dose da 2 ml, per via intramuscolare profonda, nei muscoli del collo dietro l'orecchio, secondo il seguente programma vaccinale:

##### Vaccinazione di base:

##### Scrofette:

2 vaccinazioni, a distanza di 3-4 settimane, almeno 3 settimane prima dell'accoppiamento.

##### Scrofe:

2 vaccinazioni, a distanza di 3-4 settimane (si raccomanda di vaccinare tutte le scrofe dell'allevamento entro un breve periodo di tempo).

##### Richiami:

Una vaccinazione al 60°-70° giorno di ogni gestazione, a partire dalla prima gestazione che segue la vaccinazione di base.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi. È consigliato l'uso di una siringa multidose.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun effetto indesiderato è stato osservato dopo somministrazione di una dose doppia di vaccino, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidae / vaccini virali inattivati/ Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (PRRS).  
Codice ATCvet: QI09AA05

Il vaccino contiene il virus inattivato della PRRS, in un adiuvante oleoso. È indicato per indurre l'immunità nei confronti del virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante prove in campo, effettuate in condizioni di campo. Sebbene non sia stato dimostrato il tipo di risposta immunitaria responsabile della protezione, negli animali vaccinati l'attività del vaccino è stata dimostrata dalla produzione di anticorpi specifici contro la PRRS, evidenziati mediante test di immunofluorescenza.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Poliisobutene idrogenato  
Acidi grassi poliossietilenici  
Etere di alcoli grassi e di polioli  
Alcool benzilico  
Trietanolamina  
Cloruro di potassio  
Cloruro di sodio  
Potassio fosfato monobasico  
Sodio fosfato dibasico diidrato

Cloruro di magnesio  
Cloruro di calcio  
Acqua p.p.i.

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente dopo l'apertura del flacone.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Natura degli elementi del confezionamento primario:

- Flacone di vetro tipo I, flacone in LDPE
- Tappo in elastomero di nitrile
- Ghiera di alluminio

Confezioni destinate alla vendita:

- Scatola con 1 flacone da 5 dosi / flacone in vetro da 10 ml.
- Scatola con 10 flaconi da 5 dosi cad / flacone in vetro da 10 ml.
- Scatola con 1 flacone da 10 dosi / flacone in vetro da 20 ml.
- Scatola con 10 flaconi da 10 dosi cad / flacone in vetro da 20 ml.
- Scatola con 1 flacone da 25 dosi/ flacone in vetro da 50 ml.
- Scatola con 10 flaconi da 25 dosi cad / flacone in vetro da 50 ml.
- Scatola con 1 flacone da 50 dosi / flacone da 100 ml in LDPE.
- Scatola con 10 flaconi da 50 dosi / flacone da 100 ml in LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 10 ml (5 dosi) - A.I.C. n. 103091017  
Scatola con 10 flaconi da 10 ml (5 dosi) cad. – A.I.C. n. 103091029  
Scatola con 1 flacone da 20 ml (10 dosi) – A.I.C. n. 103091031

Scatola con 10 flaconi da 20 ml (10 dosi) cad. – A.I.C. n. 103091043  
Scatola con 1 flacone da 50 ml (25 dosi) – A.I.C. n. 103091056  
Scatola con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) cad. – A.I.C. n. 103091068  
Scatola con 1 flacone da 100 ml in LDPE (50 dosi) – A.I.C. n. 103091070  
Scatola con 10 flaconi da 100 ml in LDPE (50 dosi) – A.I.C. n. 103091082

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/02/2001  
Data dell'ultimo rinnovo: 12/03/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROGRESSIS

Emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Virus inattivato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (PRRS), ceppo P120  $\geq 2,5 \log_{10}$  Unità IF\*

\*Unità IF: titolo anticorpale, determinato mediante immunofluorescenza, ottenuto dopo 2 vaccinazioni nel suino, in specifiche condizioni di laboratorio.

Eccipiente oleoso, olio in acqua (contenente poliisobutene idrogenato, come adiuvante) ... q.b. a 1 dose da 2 ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

10 ml (5 dosi)

20 ml (10 dosi)

50 ml (25 dosi)

100 ml (50 dosi)

10 x 10 ml (5 dosi) cad.

10 x 20 ml (10 dosi) cad.

10 x 50 ml (25 dosi) cad.

10 x 100 ml (50 dosi) cad.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

### 6. INDICAZIONE(I)

Riduzione dei disordini riproduttivi causati dal virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (ceppo europeo) in ambiente infetto: la vaccinazione riduce il numero di parti precoci ed il numero di suinetti nati morti.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare profonda.

Agitare bene prima dell'uso.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
L'iniezione accidentale è pericolosa .

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola con 1 flacone da 10 ml (5 dosi) A.I.C. n. 103091017  
Scatola con 10 flaconi da 10 ml (5 dosi) cad. A.I.C. n. 103091029  
Scatola con 1 flacone da 20 ml (10 dosi) A.I.C. n. 103091031  
Scatola con 10 flaconi da 20 ml (10 dosi) cad. A.I.C. n. 103091043  
Scatola con 1 flacone da 50 ml (25 dosi) A.I.C. n. 103091056  
Scatola con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) cad. A.I.C. n. 103091068  
Scatola con 1 flacone da 100 ml in LDPE (50 dosi) A.I.C. n. 103091070  
Scatola con 10 flaconi da 100 ml in LDPE (50 dosi) A.I.C. n. 103091082

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto n.

Prezzo:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROGRESSIS emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Virus inattivato della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini (PRRS), ceppo P120  $\geq 2,5 \log_{10}$  Unità IF

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 ml (5 dosi)  
20 ml (10 dosi)  
50 ml (25 dosi)  
100 ml (50 dosi)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

IM

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
PROGRESSIS emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette)

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH France, Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Francia

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szállás u. 5., Budapest, 1107, Ungheria

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PROGRESSIS emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml di vaccino contiene:

Virus inattivato della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (PRRS), ceppo P120  $\geq 2,5 \log_{10}$  Unità IF\*

\*Unità IF: titolo anticorpale, determinato mediante immunofluorescenza, ottenuto dopo 2 vaccinazioni nel suino, in specifiche condizioni di laboratorio.

Eccipiente oleoso, olio in acqua (contenente poliisobutene idrogenato, come adiuvante) ... q.b. a 1 dose da 2 ml.

**4. INDICAZIONE(I)**

Riduzione dei disordini riproduttivi causati dal virus della Sindrome Riproduttiva e Respiratoria dei Suini (ceppo europeo) in ambiente infetto: la vaccinazione riduce il numero di parti precoci ed il numero di suinetti nati morti.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

La somministrazione del vaccino può provocare un edema transitorio (3 cm, al massimo), che permane, in genere, meno di una settimana, e una modesta reazione locale (granuloma), senza alcuna conseguenza sullo stato di salute e sulla performance riproduttiva dell'animale. Reazioni più estese (fino a 7 cm di diametro) sono state osservate, occasionalmente, dopo molteplici rivaccinazioni. In rari casi la vaccinazione può causare reazioni di ipersensibilità. In tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare una dose da 2 ml, per via intramuscolare profonda, nei muscoli del collo dietro l'orecchio, secondo il seguente programma vaccinale:

### Vaccinazione di base:

#### Scrofette:

2 vaccinazioni, a distanza di 3-4 settimane, almeno 3 settimane prima dell'accoppiamento.

#### Scrofe:

2 vaccinazioni, a distanza di 3-4 settimane (si raccomanda di vaccinare tutte le scrofe dell'allevamento entro un breve periodo di tempo).

#### Richiami:

Una vaccinazione al 60°-70° giorno di ogni gestazione, a partire dalla prima gestazione che segue la vaccinazione di base.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.  
Adottare le usuali precauzioni di asepsi.  
È consigliato l'uso di una siringa multidose.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Negli allevamenti infetti da virus della PRRS, l'infezione diffonde in modo non omogeneo e variabile nel tempo. In tale contesto l'adozione di un programma di vaccinazione rappresenta un mezzo per migliorare i parametri riproduttivi e può contribuire a controllare la malattia, unitamente all'adozione di misure sanitarie.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Adottare le usuali procedure per il contenimento degli animali.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma in un punto di inoculo diverso, con vaccini inattivati contro la parvovirosi, l'influenza e la malattia di Aujeszky in quanto non sono stati riscontrati effetti negativi sulla risposta sierologica.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nessun effetto indesiderato è stato osservato dopo somministrazione di una dose doppia di vaccino, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo "Reazioni avverse".

### Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino contiene il virus inattivato della PRRS, in un adiuvante oleoso. È indicato per indurre l'immunità nei confronti del virus della PRRS. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata mediante prove in campo, effettuate in condizioni di campo. Sebbene non sia stato dimostrato il tipo di risposta immunitaria responsabile della protezione, negli animali vaccinati l'attività del vaccino è stata dimostrata dalla produzione di anticorpi specifici contro la PRRS, evidenziati mediante test di immunofluorescenza.

**Codice ATCvet: QI09AA05.**

##### **Confezioni:**

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi in vetro da 10 ml (5 dosi), 20 ml (10 dosi) e 50 ml (25 dosi).

Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi in LDPE da 100 ml (50 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.