

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Progressis, emulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Virus inactivé du syndrome dysgénésique respiratoire porcin (S.D.R.P.), type 1, souche P120 $\geq 2,5 \log 10$ Unités IF*

*Unités IF: Titre en anticorps en Immuno Fluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

Adjuvant :

Excipient huileux H/E (contenant du polyisobutène hydrogéné comme adjuvant) qsp 1 dose de 2 ml

Emulsion 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 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 :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

En élevage contaminé 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 animaux :

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 minime, 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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour en un point d'injection différent avec les vaccins inactivés contre la parvovirose, la grippe et la maladie d'Aujeszky si aucun effet indésirable n'a été observé 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 que ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables" n'a été constaté après administration d'une double dose.

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'entraînent 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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

L'utilisation d'une seringue multi-dose est recommandée.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur 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

BE-V221435 (flacon verre)
BE-V561582 (LDPE flacon)

Présentations:

Boîte de 1 ou 10 flacons verre de 10 mL (5 doses), 20 ml (10 doses) et 50 ml (25 doses).

Boîte de 1 ou 10 flacons LDPE de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2024

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 Santé Animale NV/SA - Metrologelaan 6 - 1130 Brussel – België – Tél. 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots

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

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 SDRP inactivé et 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 SDRP chez les animaux vaccinés.