

PRODUKTRESUMÉ

for

Progressis Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
20644

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Progressis Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint reproduktivt og respiratorisk syndrom virus, type 1,
P120 stamme $\geq 2,5 \log 10$ IF* enheder

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

Adjuvans:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Polyoxyethylen fedtsyrer	
Ether af fede alkoholer og polyoler	
Benzylalkohol	
Triethenolamin	
Kaliumchlorid	
Natriumchlorid	

Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Magnesiumchlorid	
Calciumchlorid	
Vand til injektion	

Hvid homogen emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Svin (søer, gylte og polte)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

Indtræden af immunitet: er ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos dedyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet 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 utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (søer, gylte og polte)

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ødem på injektionsstedet ² , granulom på injektionsstedet ³

¹ I sådanne tilfælde bør relevant symptomatisk behandling administreres.

² Ødem (på max. 3 cm) normalt af højst en uges varighed.

³ 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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 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's 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Omrystes grundigt før brug.

Anvend sædvanlig aseptisk teknik. Brug af automatsprøjte anbefales.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Efter administration af en dobbelt dosis sås ingen andre bivirkninger end de i pkt. 3.6 nævnte.

- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode:**
QI09AA05

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 5.1 Væsentlige uforlideligheder**
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

31639

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. november 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

8. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.