

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Progressis, emulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives:

Virus type 1 inactivé du syndrome dysgénésique respiratoire porcin

, 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

Excipients:

Composition qualitative des excipients et autres composants
Polyisobutène hydrogéné
Acides gras polyoxyéthyléniques
Ether d'alcools gras et de polyols
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Dihydrogéné phosphate de potassium
Phosphate dihydrate disodique
Chlorure de magnésium
Chlorure de calcium
Eau pour préparations injectables

Emulsion blanche homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 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. Dans ce contexte, 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 :

Pour l'utilisateur:

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 produit (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.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Bien agiter avant utilisation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. L'utilisation d'une seringue multi-dose est recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après administration d'une double dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AA05.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

- Flacon verre de type I.
- Flacon plastique polyéthylène basse densité
- Bouchon en caoutchouc nitrile.
- Capsule aluminium.

Présentations

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/03/2001

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).