

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine (Sauen und Jungsauen)

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus,
Stamm P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ IF E.*

* 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

Weißer homogene Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Beginn der Immunität: wurde nicht festgestellt

Dauer der Immunität: wurde nicht festgestellt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwendbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zeigen, dass dieser Impfstoff mit inaktivierten Impfstoffen gegen Parvovirose, Influenza und die Aujezsky'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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen)

Selten	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--------	---

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

¹In solchen Fällen sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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

³Kleine 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Die Verwendung einer Mehrfachdosierspritze wird empfohlen.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

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

AT: Z. Nr.: 8-20229

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT:
CEVA SANTE ANIMALE,
10 avenue de La Ballastière,
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungarn

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com