

PROGRESSIS® VET.

Vaccine til reduktion
af PRRS virus i inficeret miljø
Injektionsvæske, emulsion



INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle.

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

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

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Saint Priest, Frankrig.

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Progressis vet., injektionsvæske, emulsion.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Porcint Reproduktivt og Respiratorisk Syndrom (PRRS) virus, PI20 stamme $\geq 2,5 \log 10$ IF* enheder.

Hjælpesoffer:

Hydrogeneret polyisobuten, polyoxyethylen fede syrer, ether af fede alkoholer og polyoler, benzylalkohol, triethenaolamin, kaliumchlorid, natriumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphatdihydrat, magnesiumchlorid, calciumchlorid, vand til injektion.

* IF enheder: Immuno Fluorescerende antistoftiter opnået efter 2 injektioner på grise under særlige laboratorieforhold.

INDIKATION

Søer, gylte og polte:

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.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

BIVIRKNINGER

Vaccination kan forårsage forbigående hævelse (på max. 3 cm) af højst en uges varighed eller en mindre lokal reaktion, som ikke påvirker dyrets almentilstand og reproduktionsevne. Der er af og til set større reaktioner (op til 7 cm i diameter) efter hyppige, gentagne revaccinationer. Vaccinen kan undtagelsesvis give anledning til en overfølsomhedsreaktion. Giv relevant symptomatisk behandling i sådanne tilfælde.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet

til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.lmst.dk.

DYREARTER

Svin (søer, gylte og polte).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

En dosis på 2 ml gives dybt intramuskulært i halsmuskulaturen bag øret.



Overdosering:

Bortset fra de nævnte bivirkninger er der ikke set uønsket virkning ved administration af dobbelt dosis af vaccinen.

Basisvaccination:

Gylte: 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

- Vacciner kun raske dyr.
- Omryst vaccinen forsigtigt før brug.
- Bland ikke vaccinen med andre veterinære lægemidler.
- Anvend vaccinen umiddelbart efter anbrud.
- Anvend sædvanlig aseptik og procedurer i omgang med dyrene.

TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

SÆRLIGE ADVARSLER

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Flasker og ubrugt vaccine bør bortskaffes via apotek/leverandør eller kommunal modtageordning.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN: 05/2017.

ANDRE OPLYSNINGER

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktioner:

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.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**