

PROGRESSIS® VET.

Injektionsvæske,
emulsion til svin.



NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Progressis vet., injektionsvæske, emulsion.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver 2 ml dosis indeholder:

Inaktiveret Porcint Reproduktivt og Respiratorisk Syndrom (PRRS) virus, P120
stamme $\geq 2,5 \log_{10}$ IF* enheder.

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

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

INDIKATIONER

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 og 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 hyppigt gentagne revaccinationer. Vaccinen kan undtagelsesvis give anledning til en overfølsomhedsreaktion. Giv relevant symptomatisk behandling i sådanne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Svin (søer, gylte og polte).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ

En dosis på 2 ml gives 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst vaccinen grundigt før brug.

Anvend sædvanlig aseptik.

Brug af automatsprøjte anbefales.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares koldt (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

I PRRS-inficerede besætninger er viral infektion heterogen og varierer fra tid til anden. 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.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige procedurer i omgangen med dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Til brugeren: Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsægtlig 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 uforsættelig 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 fingerbløddede eller –sener.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for 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.

Overdosis:

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

Uforlideligheder:

Bland ikke vaccinen med andre veterinære lægemidler.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN: 11/2021

ANDRE OPLYSNINGER

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.

ATC Vet kode: QI 09 AA 05

Salgspakninger:

Æske med 1 eller 10 flasker á 10 ml (5 doser), 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser) og 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk