

## GEBRAUCHSINFORMATION

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstrasse 4

D-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Sante Animale,

10 Avenue de la Ballastiere

F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, F-69800 Saint-Priest

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

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

o/w öliger Hilfsstoff (mit hydriertem Polyisobuten als Adjuvans) .....q.s. 1 Dosis zu 2 ml

### 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.

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann ein vorübergehendes Ödem (höchstens 3 cm), das im Allgemeinen weniger als eine Woche bestehen bleibt, sowie kleine Lokalreaktionen (Granulome) verursachen, ohne die Gesundheit und Reproduktionsleistung der Tiere zu beeinträchtigen. Größere Lokalreaktionen (bis zu 7 cm Durchmesser) wurden gelegentlich nach häufig durchgeführten Wiederholungsimpfungen beobachtet. In seltenen Fällen kann die Impfung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In solchen Fällen sollten die Tiere entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Sauen und Jungsauen).

## **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. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEIS(E)**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.

### 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zeigen, dass dieser Impfstoff mit inaktivierten Impfstoffen gegen Parvovirose, Influenza und die Aujeszky'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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

#### **Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

April 2020

## **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff enthält inaktiviertes PRRS-Virus in einem öligen Adjuvans mit dem Ziel, die Immunität gegen das PRRS-Virus zu stimulieren. Die Wirksamkeit wurde in Feldversuchen unter Praxisbedingungen bestätigt. Auch wenn kein Effektor-Immunmechanismus für den Impfschutz nachgewiesen wurde, wurde die Aufnahme des Impfstoffes durch die Bildung spezifischer IFA PRRS-Antikörper bei geimpften Tieren bestätigt.

ATCvet Code: QI09AA05

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasflaschen zu 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen und 50 ml (25 Dosen).

Faltschachtel mit 1 oder 10 LDPE-Flaschen zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

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

AT: Z. Nr.: 8-20229