

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Progressis emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine reproductive and respiratory syndrome virus, type 1, stam P120:
≥ 2,5 log₁₀ IF eenheden*

* IF eenheden: Immunofluorescentie antistoftiter, verkregen na 2 injecties bij het varken onder specifieke laboratoriumomstandigheden.

Adjuvans:

O/w olieachtig excipient (met gehydrogeneerd polyisobuteen als adjuvans) q.s. 1 dosis van 2 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Polyoxyethyleen vetzuren	
Ether van vetalcoholen en van polyolen	
Benzylalcohol	
Triethanolamine	
Kaliumchloride	
Natriumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumfosfaatdihydraat	
Magnesiumchloride	
Calciumchloride	
Water voor injecties	

Witte homogene emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van reproductieve stoornissen veroorzaakt door het porcine reproductive and respiratory syndrome virus (Europese stam) in een besmette omgeving: vaccinatie vermindert het aantal vroegtijdige worpen en het aantal doodgeboren biggen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In PRRS geïnfecteerde koppels is de virale infectie heterogeen en varieert in de tijd. In deze context is de implementatie van een vaccinatieprogramma een hulpmiddel om de reproductie parameters te verbeteren en kan samen met sanitaire maatregelen bijdragen aan een betere beheersing van de ziekte.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem op de injectieplaats ² Granuloom op de injectieplaats ³

¹ In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling uitgevoerd te worden.

² Oedeem (maximaal 3 cm) welke doorgaans minder dan één week duurt.

³ Kleine lokale reactie (granulomata), zonder enig effect op de gezondheid en vruchtbaarheid van het dier.

Omvangrijkere reacties (tot 7 cm diameter) zijn af en toe waargenomen na frequent herhaalde hervaccinaties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag op een andere injectieplaats met geïnactiveerde vaccins tegen parvovirose, influenza en de ziekte van Aujeszky, aangezien geen ongewenst effect op de serologische respons werd waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén dosis van 2 ml, diep intramusculair in de nekspieren achter het oor, toedienen in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Gelten: 2 injecties met een interval van 3-4 weken, tenminste 3 weken vóór de dekking.
- Zeugen: 2 injecties met een interval van 3-4 weken (vaccinatie van alle zeugen van het koppel binnen een korte tijdsperiode wordt geadviseerd).

Herhalingsvaccinatie:

Eén injectie op 60-70 dagen van elke dracht, vanaf de eerstvolgende dracht na de basisvaccinatie.

Goed schudden voor gebruik.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.
Het gebruik van een multidoseringsspuit wordt aanbevolen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

I Niet van toepassing.

II

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA05

Het vaccin bevat geïnactiveerd PRRS virus in een olieachtig adjuvans. Het is bedoeld om de immuniteit tegen het PRRS virus te stimuleren. De werkzaamheid is aangetoond onder praktijkomstandigheden in veldstudies. Hoewel het aangrijpingspunt in het immuunsysteem m.b.t. bescherming niet kon worden vastgesteld, werd de opname van het vaccin bewezen door de vorming van specifieke anti-PRRS virus IF-antilichamen in gevaccineerde dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

- Type I glazen flacon; LDPE flacon
- Nitrilelastomeer sluiting;
- Aluminium felscapsule.

Presentaties:

- Doos met 1 flacon à 5 doses / 10 ml glazen flacon
- Doos met 10 flacons à 5 doses / 10 ml glazen flacon
- Doos met 1 flacon à 10 doses / 20 ml glazen flacon
- Doos met 10 flacons à 10 doses / 20 ml glazen flacon
- Doos met 1 flacon à 25 doses / 50 ml glazen flacon
- Doos met 10 flacons à 25 doses / 50 ml glazen flacon
- Doos met 1 flacon à 50 doses / 100 ml LDPE flacon
- Doos met 10 flacons à 50 doses / 100 ml LDPE flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9819

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 mei 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

10, 20, 50 ml glazen flacon, 100 ml LDPE flacon
10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Progressis emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS) virus, stam P120:

≥ 2,5

log₁₀ IF eenheden*

* IF eenheden: Immunofluorescentie antistoftiter, verkregen na 2 injecties bij het varken onder specifieke laboratoriumomstandigheden.

O/w olieachtig excipient (met gehydrogeneerd polyisobuteen als adjuvans) q.s. 1 dosis van 2 ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10-ml (5 doses)
20-ml (10 doses)
50-ml (25 doses)
100-ml (50 doses)
10 x 10-ml (5 doses)
10 x 20-ml (10 doses)
10 x 50-ml (25 doses)
10 x 100-ml (50 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (zeugen en gelten)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN



14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9819

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

10, 20, 50 ml glazen flacon, 100 ml LDPE flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Progressis

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS) virus, stam P120:

log₁₀ IF eenheden

≥ 2,5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Progressis emulsie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd porcine reproductive and respiratory syndrome virus, type 1, stam P120:

eenheden* $\geq 2,5 \log_{10}$ IF

* IF eenheden: Immunofluorescentie antistoftiter, verkregen na 2 injecties bij het varken onder specifieke laboratoriumomstandigheden.

Adjuvans:

O/w olieachtig excipient (met gehydrogeneerd polyisobuteen als adjuvans) q.s. 1 dosis van 2 ml

Witte homogene emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van reproductieve stoornissen veroorzaakt door het porcine reproductive and respiratory syndrome virus (Europese stam) in een besmette omgeving; vaccinatie vermindert het aantal vroegtijdige worpen en het aantal doodgeboren biggen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In PRRS geïnfecteerde koppels is de virale infectie heterogeen en varieert in de tijd. In deze context is de implementatie van een vaccinatieprogramma een hulpmiddel om de reproductie parameters te verbeteren en kan samen met sanitaire maatregelen bijdragen aan een betere beheersing van de ziekte.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag op een andere injectieplaats met geïnactiveerde vaccins tegen parvovirose, influenza en de ziekte van Aujeszky, aangezien geen neveneffect op de serologische respons werd waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (zeugen en gelten).

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem op de injectieplaats ² Granuloom op de injectieplaats ³

¹ In dergelijke gevallen dient een passende symptomatische behandeling uitgevoerd te worden.

² Oedeem (maximaal 3 cm) welke doorgaans minder dan één week duurt.

³ Kleine lokale reactie (granulomata), zonder enig effect op de gezondheid en vruchtbaarheid van het dier.

Omvangrijkere reacties (tot 7 cm diameter) zijn af en toe waargenomen na frequent herhaalde hervaccinaties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis van 2 ml, diep intramusculair in de nekspieren achter het oor, toedienen in overeenstemming met het volgende vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Gelten: 2 injecties met een interval van 3-4 weken, tenminste 3 weken vóór de dekking.
- Zeugen: 2 injecties met een interval van 3-4 weken (vaccinatie van alle zeugen in het koppel binnen een korte tijdsperiode wordt geadviseerd).

Herhalingsvaccinatie:

Eén injectie op 60-70 dagen van elke dracht, vanaf de eerstvolgende dracht na de basisvaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Het gebruik van een multidoseringspuit wordt aanbevolen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9819

Presentaties:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons van 10 ml (5 doses), 20 ml (10 doses) en 50 ml (25 doses).
Kartonnen doos met 1 of 10 LDPE flacons van 100 ml (50 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel : 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Het vaccin bevat geïnactiveerd PRRS virus in een olieachtig adjuvans. Het is bedoeld om de immuniteit tegen het PRRS virus te stimuleren. De werkzaamheid is aangetoond onder praktijkomstandigheden in veldstudies.

Hoewel het aangrijppingspunt in het immuunsysteem m.b.t. bescherming niet kon worden vastgesteld, werd de werking van het vaccin bewezen door de vorming van specifieke anti-PRRS virus IF-antilichamen in gevaccineerde dieren.

KANALISATIE: UDD
