

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROGRESSIS

Emulsion injectable pour porcins (truies et cochettes)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient:

Principe actif:

Virus inactivé du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin

(S.D.R.P.), souche P120..... $\geq 2,5 \log 10$ Unités IF*

*Unités IF: Titre en anticorps en ImmunoFluorescence obtenu chez le porc après 2 injections dans des conditions de laboratoire spécifiques.

Adjuvant:

Excipient huileux H/E (contenant du polyisobutène hydrogéné comme adjuvant) qsp 1 dose de 2 ml

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction des troubles de la reproduction causés par le virus du Syndrome Dysgénésique Respiratoire Porcin (souche européenne) en milieu contaminé. La vaccination réduit le nombre de mises-bas précoces et le nombre de porcelets mort-nés.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En élevage contaminé SDRP, l'infection virale est hétérogène et variable dans le temps. Dans ce contexte, la mise en place d'un plan de vaccination est un outil d'amélioration des paramètres de la reproduction et peut contribuer à la maîtrise de la maladie en conjonction avec des mesures sanitaires.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut entraîner un œdème transitoire (maximum 3 cm) ne persistant généralement pas plus d'une semaine et une réaction locale de petite taille (granulomes) qui n'ont aucune conséquence sur la santé et les performances zootechniques des animaux. Des réactions plus étendues (maximum 7 cm) ont été parfois observées après des vaccinations fréquemment répétées.

La vaccination peut rarement révéler un état d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour en un point d'injection différent avec les vaccins inactivés contre la parvovirose, la grippe et la maladie d'Aujeszky si aucun effet indésirable n'a été observé sur la réponse sérologique.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Une dose de 2 ml par voie intramusculaire profonde, dans les muscles du cou derrière l'oreille, selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination :

- Cochettes : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle au moins 3 semaines avant la saillie.
- Truies: 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle (la vaccination dans un délai rapproché de toutes les truies du troupeau est recommandée).

Rappel:

Une injection à 60-70 jours de chaque gestation, dès la gestation suivant la primovaccination.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été constaté après administration d'une double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI09AA05

Le vaccin contient le virus SDRP inactivé et adjuvant huileux. Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité contre le virus du SDRP. L'efficacité a été démontrée lors d'essais terrain dans les conditions d'utilisation. Bien qu'aucun mécanisme immunologique de protection n'ait été expliqué, la prise vaccinale a été démontrée par la production d'anticorps IF spécifiques SDRP chez les animaux vaccinés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polyisobutène hydrogéné
Acides gras polyoxyéthylénés
Ether d'alcools gras et de polyols
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de magnésium
Chlorure de calcium
Eau ppi

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du flacon: utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire :

- Flacon verre de type I.
- Bouchon en caoutchouc nitrile.
- Capsule aluminium.

Présentations

- Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 5 doses
- Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 10 doses

- Boîte de 1 ou 10 flacon(s) de 25 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium S.A.

Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V221435

LU: V 344/00/12/0681

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 12/03/2001

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 21/02/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 17/02/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/05/2014

Délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire