

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Improvac injektioneste, liuos, sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogin proteiinikonjugaatti vähintään 300 mikrog (difteriatoksoidiin konjugoitunut GnRF:n synteettinen peptidianalogi)

Adjuvantti:

Dietyyliaminoetyyli (DEAE) dekstraani, vesipohjainen, mineraaliöljytön adjuvantti 300 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kloorikresoli	2,0 mg
Urea	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Väritön tai kellertävä viskoosinen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Urossiat:

GnRF-vasta-aineiden induktio kivesten toiminnan väliaikaiseksi lopettamiseksi immunologisesti. Käytettäväksi fyysisen kastration vaihtoehtona kastroimattomilla urossioilla karjunhajulle keskeisen yhdisteen, androstenonin, vähentämiseen sukukypsyuden saavuttamisen jälkeen.

Myös toisen karjunhajuun keskeisesti vaikuttavan yhdisteen, skatolin, määrä saattaa vähentyä epäsuorana vaikutuksena. Myös aggressiivinen ja seksuaalinen (toisen sian selkään nouseminen) käytös vähenee.

Immunitetin (anti-GnRF-vasta-aineiden kehittymisen) voidaan odottaa ilmaantuvan viikon kuluessa toisen injektion jälkeen. Androstenoni- ja skatolipitoisuuksien on osoitettu vähentyneen 4–6 viikon kuluttua toisen injektion antamisesta. Tämä kuvastaa injektioajankohtana elimistössä olevien karjunhajuun liittyvien yhdisteiden puhdistumaan tarvittavaa aikaa sekä vasteen vaihtelua yksittäisten eläinten välillä. Aggressiivisen ja seksuaalisen (toisen sian selkään nouseminen) käytöksen vähenemisen voidaan olettaa alkavan 1–2 viikon kuluessa toisen injektion jälkeen.

Naarassiat:

GnRF-vasta-aineiden induktio, jolla väliaikaisesti vaimennetaan munasarjojen toiminta immunologisesti (kiiman suppressio), tarkoituksena vähentää ei-toivottuja tiineyksiä teuraaksi kasvatettavilla naarassioilla, sekä näiden sikojen seksuaalisen käytöksen (seisova kiima) vähentäminen.

Immuneetin (anti-GnRF-vasta-aineiden kehittymisen) voidaan odottaa ilmaantuvan viikon kuluessa toisen injektion jälkeen. Seksuaalisen käytöksen (seisova kiima) vähenemisen voidaan olettaa alkavan 1–2 viikon kuluessa toisen injektion jälkeen. Munasarjojen toiminnan immunologisen suppression on osoitettu kestävän 9 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä. Katso kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Katso kohdat 3.3 ja 3.7.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Improvac-valmiste on osoitettu olevan turvallinen vähintään 8 viikon ikäisille uros- ja naarassioille. Urossikojen suositeltu teurastusajankohta on 4–6 viikkoa viimeisen injektion jälkeen. Jollei urossikoja voida teurastaa tämän suositellun ajanjakson aikana, käytettävissä olevat tutkimustulokset tukevat sitä, että siat voidaan toimittaa teurastettaviksi vielä 10 viikkoa viimeisen injektion jälkeen, jolloin karjunhajun riski on vähäinen. Tämän ajanjakson jälkeen yhä useamman sian normaalitoiminnot palaavat ennalleen.

Koska skatolipitoisuudet eivät ole suoraan riippuvaisia sukukypsyyden asteesta, sekä ruokintaan että puhtauteen liittyvät toimet skatolipitoisuuden pienentämiseksi on tärkeää ottaa huomioon.

Naarassioilla munasarjojen toiminnan immunologisen suppression on osoitettu kestävän 9 viikkoa toisen injektion jälkeen. Tämän jälkeen lisääntyvällä osalla naarassioista toiminnan odotetaan palautuvan normaaliksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa annetusta injektioista saattaa aiheutua ihmiselle samankaltaisia vaikutuksia kuin sioille. Tällaisia vaikutuksia ovat sukuhormonien tilapäinen väheneminen, sekä miesten että naisten lisääntymistoimintoihin liittyvät vaikutukset ja haitalliset vaikutukset raskauteen. Tällaisten vaikutusten ilmaantumisen vaara on suurempi toisen ja sen jälkeisten vahinkoinjektioiden kuin ensimmäisen injektion jälkeen.

Eläinlääkevalmistetta annettaessa on erityisesti varottava vahinkoinjektiota sekä neulanpistoa. Eläinlääkevalmistetta saa antaa vain turvaruiskulla, jossa on sekä neulansuojus että männän tahattoman painamisen estävä kaksinkertainen turvajärjestelmä.

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos valmistetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese iho heti vedellä ja saippualla.

Käyttäjälle vahinkoinjektion yhteydessä:

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, pese injektiokohta huolellisesti puhtaalla juoksevilla vedellä. Hakeudu heti lääkärinhoitoon, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä ja ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Älä enää jatkossa anna tätä eläinlääkevalmistetta.

Lääkärille:

Vahinkoinjektio voi vaikuttaa tilapäisesti sekä miesten että naisten lisääntymiseen liittyviin fysiologisiin toimintoihin ja saattaa vaikuttaa haitallisesti raskauteen. Jos Improvac-valmisteen vahinkoinjektioita epäillään, lisääntymiseen liittyviä fysiologisia toimintoja on seurattava testosteroni- ja estrogeenipitoisuuksien määrittämisin (tarpeen mukaan). Tällaisten fysiologisten vaikutusten vaara on suurempi toisen ja sen jälkeen tapahtuneen vahinkoinjektion jälkeen kuin ensimmäisen injektion jälkeen. Kliinisesti merkitsevä sukupuolirauhasten toiminnan suppressio on hoidettava niiden toimintaa tukevalla hormonikorvaushoidolla, kunnes normaalit toiminnot ovat palautuneet. Potilasta on kehoitettava olemaan jatkossa antamatta Improvac-valmistetta ja/tai muuta samalla tavoin vaikuttavaa eläinlääkevalmistetta.

Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa muilla kuin kohdelajilla, kuten hevosilla, ei ole arvioitu. Hevosilla on havaittu haittavaikutuksia, mukaan lukien vakavat anafylaktiset reaktiot, jotka ovat johtaneet kuolemaan.

3.6 Haittatapahtumat

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan turvotus halkaisijaltaan 2-8 cm ^a ruumiinlämmön nousua (urossioilla noin 0,5 °C:n nousu 24 tunnin aikana injektion jälkeen ja naarassioilla noin 1,0 – 1,3 °C:n nousu 24 tunnin aikana injektion jälkeen)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	anafylaktoidinen reaktio (hengenahdistus, kollapsi, syanoosi ja liiallinen syljen erityys, johon voi liittyä lihasten nykimistä tai oksentelua) muutaman minuutin kuluessa injektion jälkeen, kestäen enintään 30 minuuttia ^b

^a Kun valmistetta annetaan ikäsuosituksen nuorimmille (8 viikon ikäisille) sioille, havaitaan hyvin usein jopa 4 x 8 cm:n kokoisia turvonneita alueita injektiokohdassa. Paikalliset reaktiot häviävät vähitellen, mutta saattavat kestää yli 42 vuorokautta 20-30 %:lla eläimistä.

Kun valmistetta annetaan vanhemmille (14-23 viikon ikäisille) sioille, havaitaan injektiokohdissa hyvin yleisesti turvotusta. Injektiokohdan turvotukset ovat halkaisijaltaan 2-5 cm:n kokoisia turvonneita alueita, ja injektiokohdan reaktioita havaitaan teurastuksen yhteydessä yleisesti, jos toinen rokotus on annettu vain 4 viikkoa ennen teurastusta.

^b Muutamilla eläimillä reaktio johti kuolemaan, mutta useimmat eläimet toipuivat ilman hoitoa, eivätkä reagoineet seuraaviin injektioihin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nahan alle.

Vähintään 8 viikon ikäisille kastroimattomille urossioille annetaan injektiona kaksi 2 ml:n annosta. Annosten välin on oltava vähintään 4 viikkoa. Toinen annos annetaan tavallisesti 4-6 viikkoa ennen teurastusta. Jos teurastuksen on tarkoitus tapahtua vasta yli 10 viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen, 4-6 viikkoa ennen suunniteltua teurastuspäivää on annettava kolmas annos. Jos epäillään annosvirhettä, eläimelle on annettava heti uusi injektio.

Vähintään 10 viikon ikäisille naarassioille annetaan injektiona kaksi 2 ml:n annosta 4-8 viikon välein. Jos epäillään annosvirhettä, eläimelle on annettava heti uusi injektio.

Injektio annetaan nahan alle niskaan aivan korvan taakse turvaruiskua käyttäen. Annossa käytetään yleensä lyhyttä neulaa (tyypillisesti 16G), joka ulottuu 12-15 mm nahan alle. Pienikokoisille ja alle 16-viikkoisille sioille suositellaan käyttämään lyhyempää neulaa, joka ulottuu 5-9 mm nahan alle, intramuskulaarisen injektion ja leesioiden välttämiseksi. Huomaa, että turvaruiskua käytettäessä neulansuojus peittää osan neulasta eikä siten ulotu sikaan. Turvaruiskun tyyppistä riippuen sitä voidaan työntää ihoa vasten, jolloin neula painuu muutaman millimetrin syvemmälle kudokseen. Nämä seikat on otettava huomioon neulan pituutta valitessa. Kun ihonalainen injektio annetaan, tulee noudattaa käytettävän laitteen mukana toimitettuja ohjeita. Vältä kontaminaatiota. Vältä injektion antamista, jos sika on märkä ja likainen. Anna injektion lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-25 °C) ennen antoa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun 8 viikon ikäisille porsaille annettiin kaksinkertainen Improvac-annos (4 ml), niille hyvin usein kehittyi palpoitavia injektiokohdan reaktioita. Laajimmat reaktiot havaittiin 7 vuorokauden kuluttua injektion antamisesta, jolloin suurin oli 13 x 7 cm. Laajin alue oli pienentynyt 2 viikon kuluttua injektion antamisesta kokoon 8 x 4 cm, ja paikalliset reaktiot hävisivät vähitellen. Ruumiinlämmön tilapäistä nousua 0,2-1,7 °C:lla havaittiin 24 tunnin kuluessa annon jälkeen, ja se palautui normaaliksi 2 vuorokauden kuluttua. Injektion antaminen ei vaikuttanut eläinten yleiseen terveydentilaan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03XA91

Improvac-injektio saa aikaan urossikojen immuunivasteen endogeenistä gonadotropiinia vapauttavaa tekijää (GnRF) vastaan. GnRF säätelee kivesten toimintaa gonadotrooppisten hormonien, luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH), välityksellä. Tämän immunologisen valmisteen vaikuttava aine on synteettisesti valmistettu GnRF-analogi, johon on konjugoitunut immunogeeninen kantajaproteiini. Konjugaattiin on lisätty adjuvantti vaikutuksen tehostamiseksi ja keston pidentämiseksi.

Immunisaation vaikutukset johtuvat kivesten toiminnan heikkenemisestä, mikä aiheutuu GnRF:n vaikutuksen vähenemisestä. Tämä johtaa testosteronin ja muiden kiveksissä muodostuvien steroidien (esim. karjunhajun keskeisen aiheuttajan, androstenonin) tuotannon vähenemiseen ja pitoisuuden pienenemiseen. Toisen rokotuksen jälkeen karjuille tyypillisen käyttäytymisen, kuten muiden karsinoiden sikojen selkään nousemisen ja aggressiivisuuden, voidaan odottaa vähenevän.

Kun karjuille on annettu ensimmäinen Improvac-annos, immunologinen vaikutus käynnistyy, mutta kivesten toiminta säilyy toisen annoksen antamiseen saakka. Toinen annos saa aikaan voimakkaan immuunivasteen GnRF:lle ja kivesten toiminnan tilapäisen immunologisen eston. Tämä säätelee suoraan androstenonituotantoa ja poistamalla kivesten hormonien maksametabolialia estävän vaikutuksen se pienentää epäsuorasti skatolipitoisuuksia.

Tämä vaikutus on havaittavissa viikon kuluessa hoidosta, mutta voi viedä noin 3 viikkoa, jotta karjunhajuun liittyvien yhdisteiden pitoisuus vähenee merkityksettömäksi.

Improvac-injektio saa aikaan naarassikojen immuunivasteen endogeenistä gonadotropiinia vapauttavaa tekijää (GnRF) vastaan. GnRF säätelee munasarjojen toimintaa gonadotrooppisten hormonien, luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeliä stimuloivan hormonin (FSH), välityksellä. Tämän immunologisen valmisteen vaikuttava aine on synteettisesti valmistettu GnRF-analogi, johon on konjugoitunut immunogeeninen kantajaproteiini. Konjugaattiin on lisätty adjuvantti vaikutuksen tehostamiseksi ja keston pidentämiseksi.

Immunosaation vaikutukset johtuvat munasarjojen toiminnan heikkenemisestä, mikä aiheutuu GnRF:n vaikutuksen vähenemisestä. Tämä johtaa estradiolin ja progesteronin tuotannon vähenemiseen ja pitoisuuden pienenemiseen. Naarassikojen tyypillisen käytöksen (seisova kiima) ja mahdollisten tiineyksien estämistä voidaan olettaa ilmaantuvan 1–2 viikkoa toisen injektion jälkeen. Tiineyden estäminen on erityisen oleellista, kun kastroimattomia uros- ja naarassikoja lihotetaan yhteisissä ryhmissä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta säilytettynä 2 °C – 8 °C lämpötilassa. Kun injektiotulppa lävistetään ensimmäisen kerran steriilillä neulalla, pakkaus on palautettava jääkaappiin. Tämän jälkeen tulpan voi lävistää kerran uudelleen 28 vuorokauden kuluessa, ja pakkaus on hävitettävä sitten välittömästi käytön jälkeen.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus:

Polyeteenipullo (HDPE), 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta), joka on suljettu kumisulkimella ja sinetöity alumiinikorkilla.

Ulkopakkaus:

Kartonkirasia, jossa yksi 100 ml:n pullo.

Kartonkirasia, jossa kymmenen 100 ml:n pulloa.

Kartonkirasia, jossa yksi 250 ml:n pullo.

Kartonkirasia, jossa neljä 250 ml:n pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/095/002 – 100 ml x 10

EU/2/09/095/003 – 250 ml x 4

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/05/2009.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Kartonkirasia, 10 x 100 ml ja 4 x 250 ml HDPE-pullot****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Improvac injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti väh. 300 mikrog

3. PAKKAUSKOKO

10 x 100 ml (50 annosta)

4 x 250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nahan alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Palauta avattu pakkaus jääkaappiin. Pakkauksen tulpan voi lävistää kerran uudelleen 28 vuorokauden kuluessa, ja sitten se on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä.

Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Kartonkirasia, 1x100 ml:n ja 1x250 ml:n HDPE-pullot****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Improvac injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti väh. 300 mikrog

3. PAKKAUSKOKO

1 x 100 ml (50 annosta)

1 x 250 ml (125 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nahan alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**100 ml:n ja 250 ml:n HDPE-pullojen etiketit****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Improvac injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

GnRF-analogi-proteiinikonjugaattia väh. 300 mikrog/2 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

4. ANTOREITIT

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus viimeistään

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Improvac injektioneste, liuos, sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti vähintään 300 mikrog (difteriatoksoidiin konjugoitunut GnRF:n synteettinen peptidianalogi)

Adjuvantti:

Dietyyliaminoetyyli (DEAE) dekstraani, vesipohjainen, mineraaliöljytön adjuvantti 300 mg

Apuaine:

Kloorikresoli 2,0 mg

Väritön tai kellertävä viskoosinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

4. Käyttöaiheet

Urossiat:

GnRF-vasta-aineiden induktio kivesten toiminnan väliaikaiseksi lopettamiseksi immunologisesti. Käytettäväksi fyysisen kastration vaihtoehtona kastroimattomilla urossioilla karjunhajuun aiheuttavan keskeisen yhdisteen, androstenonin, vähentämiseen sukukypsyys saavuttamisen jälkeen. Myös toisen karjunhajuun keskeisesti vaikuttavan yhdisteen, skatolin, määrä saattaa vähentyä epäsuorana vaikutuksena. Myös aggressiivinen ja seksuaalinen (toisen sian selkään nouseminen) käytös vähenee.

Immunitetin (anti-GnRF-vasta-aineiden kehittymisen) voidaan odottaa ilmaantuvan viikon kuluessa toisesta injektioista. Androstenoni- ja skatolipitoisuuksien on osoitettu vähentyneen 4–6 viikon kuluttua toisen injektion antamisesta. Tämä kuvastaa injektioajankohtana elimistössä olevien karjunhajuun liittyvien yhdisteiden puhdistumaan tarvittavaa aikaa sekä vasteen vaihtelua yksittäisten eläinten välillä. Aggressiivisen ja seksuaalisen (toisen sian selkään nouseminen) käytöksen vähenemisen voidaan olettaa alkavan 1–2 viikon kuluessa toisen injektion jälkeen.

Naarassiat:

GnRF-vasta-aineiden induktio, jolla väliaikaisesti vaimennetaan munasarjojen toiminta immunologisesti (kiiman suppressio), tarkoituksena vähentää ei-toivottuja tiineyksiä teuraaksi kasvatettavilla naarassioilla, sekä niiden seksuaalisen käytöksen (seisova kiima) vähentäminen.

Immunitetin (anti-GnRF-vasta-aineiden kehittymisen) voidaan odottaa ilmaantuvan viikon kuluessa toisen injektion jälkeen. Seksuaalisen käytöksen (seisova kiima) vähenemisen voidaan olettaa alkavan 1–2 viikon kuluessa toisen injektion jälkeen. Munasarjojen toiminnan immunologisen estymisen on osoitettu kestävän 9 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokota vain terveitä eläimiä. Improvac-valmisteen on osoitettu olevan turvallinen vähintään 8 viikon ikäisille uros- ja naarassioille.

Urossikojen suositeltu teurastusajankohta on 4-6 viikkoa viimeisen injektion jälkeen. Jollei urossikoja ei voida teurastaa tämän suositellun ajanjakson aikana, käytettävissä olevat tutkimustulokset tukevat sitä, että siat voidaan toimittaa teurastettaviksi vielä 10 viikkoa viimeisen injektion antamisen jälkeen, jolloin karjunhajun riski on hyvin vähäinen. Tämän ajanjakson jälkeen yhä useamman sian normaalitoiminnot palaavat ennalleen.

Koska skatolipitoisuudet eivät ole suoraan riippuvaisia sukukypsyiden asteesta, sekä ruokintaan että puhtauteen liittyvät toimenpiteet skatolipitoisuuksien pienentämiseksi on tärkeää ottaa huomioon.

Naarassioilla munasarjojen toiminnan immunologisen estymisen on osoitettu kestävän 9 viikkoa toisen injektion jälkeen. Tämän jälkeen lisääntyvällä osalla naarassioista toiminnan oletetaan palautuvan normaaliksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vahingossa annetusta injektioista saattaa aiheutua ihmiselle samankaltaisia vaikutuksia kuin sioille. Tällaisia vaikutuksia ovat sukuhormonien tilapäinen väheneminen, sekä miesten että naisten lisääntymistoimintoihin liittyvät vaikutukset sekä haitalliset vaikutukset raskauteen. Tällaisten vaikutusten ilmaantumisen vaara on suurempi toisen ja sen jälkeisen vahinkoinjektion jälkeen kuin ensimmäisen injektion jälkeen.

Eläinlääkevalmistetta annettaessa on erityisesti varottava vahinkoinjektioita sekä neulanpistoja. Eläinlääkevalmistetta saa antaa vain turvaruiskulla, jossa on sekä neulansuojus että männän tahattoman painamisen estävä kaksinkertainen turvajärjestelmä.

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos valmistetta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese iho heti vedellä ja saippualla. Eläinlääkevalmiste on säilytettävä turvallisesti poissa lasten ulottuvilta.

Käyttäjälle vahinkoinjektion yhteydessä:

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, pese injektiokohta huolellisesti puhtaalla juoksevalla vedellä. Hakeudu heti lääkärinhoitoon, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä ja ota tämä pakkausseloste mukaasi. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Älä enää jatkossa anna tätä eläinlääkevalmistetta.

Lääkärille:

Vahinkoinjektio voi vaikuttaa tilapäisesti sekä miesten että naisten lisääntymiseen liittyviin fysiologisiin toimintoihin ja se saattaa vaikuttaa haitallisesti raskauteen. Jos Improvac-valmisteen vahinkoinjektioita epäillään, lisääntymiseen liittyviä fysiologisia toimintoja on seurattava testosteroni- ja estrogeenipitoisuuksien määrittämisin (tarpeen mukaan). Tällaisten vaikutusten vaara on suurempi toisen ja sen jälkeen tapahtuneen vahinkoinjektion kuin ensimmäisen injektion jälkeen. Kliinisesti

merkitsevä sukupuolirauhasten toiminnan suppressio on hoidettava niiden toimintaa tukevalla hormonikorvaushoidolla, kunnes normaalit toiminnot ovat palautuneet. Potilasta on kehoitettava olemaan jatkossa antamatta Improvac-valmistetta ja/tai muuta samalla tavoin vaikuttavaa valmistetta. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Muut varotoimet:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa muilla kuin kohdelajilla, kuten hevosilla, ei ole arvioitu. Hevosilla on havaittu haittavaikutuksia, mukaan lukien vakavat anafylaktiset reaktiot, jotka ovat johtaneet kuolemaan.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden aikana.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkkeen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkkeen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kun 8 viikon ikäisille porsaille annettiin kaksinkertainen Improvac-annos (4 ml), niille hyvin usein kehittyi palpoitavia injektiokohdan reaktioita. Laajimmat reaktiot havaittiin 7 vuorokauden kuluttua injektion antamisesta, jolloin suurin oli 13 x 7 cm. Laajin alue oli pienentynyt 2 viikon kuluttua injektion antamisesta kokoon 8 x 4 cm, ja paikalliset reaktiot hävisivät vähitellen. Ruumiinlämmön tilapäistä nousua 0,2-1,7 °C:lla havaittiin 24 tunnin kuluessa annon jälkeen, ja se palautui normaaliksi 2 vuorokauden kuluttua. Injektion antaminen ei vaikuttanut eläinten yleiseen terveydentilaan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Urossika (vähintään 8 viikon ikäinen). Naarassika (vähintään 10 viikon ikäinen).

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
-injektiokohdan turvotus halkaisijaltaan 2-8 cm ^a -ruumiinlämmön nousu (urossioilla noin 0,5 °C:n nousu 24 tunnin aikana injektion jälkeen ja naarassioilla noin 1,0 – 1,3 °C:n nousu 24 tunnin aikana injektion jälkeen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
-anafylaktoidinen reaktio (hengenahdistus, kollapsi, syanoosi ja liiallinen syljen erityys, johon voi liittyä lihasten nykimistä tai oksentelua) muutaman minuutin kuluessa injektion jälkeen, kestäen enintään 30 minuuttia ^b

^a Kun valmistetta annetaan ikäsuosituksen mukaan nuorimmille (8 viikon ikäisille) sioille, havaitaan hyvin usein jopa 4 x 8 cm:n kokoisia turvonneita alueita injektiokohdassa. Paikalliset reaktiot häviävät vähitellen, mutta saattavat kestää yli 42 vuorokautta 20-30 %:lla eläimistä.

Kun valmistetta annetaan vanhemmille (14-23 viikon ikäisille) sioille, havaitaan injektiokohdissa hyvin yleisesti turvotusta. Injektiokohdan turvotukset ovat halkaisijaltaan 2-5 cm:n kokoisia

turvonneita alueita, ja injektiokohtaan reaktioita havaitaan teurastuksen yhteydessä yleisesti, jos toinen rokotus on annettu vain 4 viikkoa ennen teurastusta.

^b Muutamilla eläimillä reaktio johti kuolemaan, mutta useimmat eläimet toipuivat ilman hoitoa, eivätkä reagoineet seuraaviin injektioihin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

2 ml, injektiona nahan alle (s.c.).

9. Annostusohjeet

Vähintään 8 viikon ikäisille kastroimattomille urossioille annetaan injektiona kaksi 2 ml:n annosta, ja annosten välin on oltava vähintään neljä viikkoa. Toinen annos annetaan tavallisesti 4-6 viikkoa ennen teurastusta. Jos teurastuksen on tarkoitus tapahtua vasta yli 10 viikon kuluttua toisen annoksen jälkeen, 4-6 viikkoa ennen suunniteltua teurastuspäivää on annettava kolmas annos. Jos epäillään annosvirhettä, eläimelle on annettava heti uusi injektio.

Vähintään 10 viikon ikäisille naarassioille annetaan injektiona kaksi 2 ml:n annosta 4-8 viikon välein. Jos epäillään annosvirhettä, eläimelle on annettava heti uusi injektio.

Injektio annetaan nahan alle niskaan aivan korvan taakse turvaruiskua käyttäen. Annossa käytetään yleensä lyhyttä neulaa (tyypillisesti 16G), joka ulottuu 12-15 mm nahan alle. Pienikokoisille ja alle 16-viikkoisille sioille suositellaan käyttämään lyhyempää neulaa, joka ulottuu 5-9 mm nahan alle, lihaksensisäisen injektion ja vaurioiden välttämiseksi. Huomaa, että turvaruiskua käytettäessä neulansuojus peittää osan neulasta eikä siten ulotu sikaan. Turvaruiskun tyypistä riippuen sitä voidaan työntää ihoa vasten, jolloin neula painuu muutaman millimetrin syvemmälle kudokseen. Nämä seikat on otettava huomioon neulan pituutta valitessa. Kun ihonalainen injektio annetaan, tulee noudattaa käytettävän laitteen mukana toimitettuja ohjeita. Vältä kontaminaatiota. Vältä injektion antamista, jos sika on märkä ja likainen. Anna injektion lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-25 °C) ennen antoa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Kun injektiotulppa lävistetään ensimmäisen kerran steriilillä neulalla, pakkaus on palautettava jääkaappiin. Tämän jälkeen tulpan voi lävistää kerran uudelleen 28 vuorokauden kuluessa, ja pakkaus on hävitettävä sitten välittömästi käytön jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/09/095/002 – 100 ml x 10

EU/2/09/095/003 – 250 ml x 4

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

Polyeteenipullo, 100 ml (50 annosta) tai 250 ml (125 annosta), joka on suljettu kumisulkimella ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kartonkirasia, jossa yksi 100 ml:n pullo.

Kartonkirasia, jossa kymmenen 100 ml:n pulloa.

Kartonkirasia, jossa yksi 250 ml:n pullo.

Kartonkirasia, jossa neljä 250 ml:n pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgija

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Lisätietoja

Improvac-injektio saa aikaan urossikojen immuunivasteen endogeenistä gonadotropiinia vapauttavaa tekijää (GnRF) vastaan. GnRF säätelee kivesten toimintaa gonadotrooppisten hormonien, luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH), välityksellä. Tämän immunologisen valmisteen vaikuttava aine on synteettisesti valmistettu GnRF-analogi, johon on konjugoitunut

immunogeeninen kantajaproteiini. Konjugaattiin on lisätty adjuvantti vaikutuksen tehostamiseksi ja keston pidentämiseksi.

Immunisaation vaikutukset johtuvat kivesten toiminnan heikkenemisestä, mikä aiheutuu GnRF:n vaikutuksen vähenemisestä. Tämä johtaa testosteronin ja muiden kiveksissä muodostuvien steroidien (esim. karjunhajun keskeisen aiheuttajan, androstenonin) tuotannon vähenemiseen ja pitoisuuden pienenemiseen. Lisäksi täysin immunisoidut karjut saavat aineenvaihdunnallisia piirteitä, jotka ovat tyypillisiä kirurgisesti kastroiduilla eläimillä, kuten skatolin, toisen karjunhajun tärkeän aiheuttajan, määrän pieneneminen. Lisäksi täysin immunisoidut karjut saavat aineenvaihdunnallisia piirteitä, jotka ovat tyypillisiä kirurgisesti kastroiduilla eläimillä, kuten skatolin, toisen karjunhajun tärkeän aiheuttajan, määrän pieneneminen.. Toisen rokotuksen jälkeen karjuille tyypillisen käyttäytymisen, kuten muiden karsinoiden sikojen selkään nousemisen ja aggressiivisuuden, voidaan odottaa vähenevän.

Kun karjuille on annettu ensimmäinen Improvac-annos, immunologinen vaikutus käynnistyy, mutta kivesten toiminta säilyy toisen annoksen antamiseen saakka. Toinen annos saa aikaan voimakkaan immuunivasteen GnRF:lle ja kivesten toiminnan tilapäisen immunologisen eston. Tämä säätelee suoraan androstenonituotantoa ja poistamalla kivesten hormonien maksametabolialla estävän vaikutuksen se pienentää epäsuorasti skatolipitoisuuksia.

Tämä vaikutus on havaittavissa viikon kuluessa hoidosta, mutta voi viedä noin 3 viikkoa, jotta karjunhajuun liittyvien yhdisteiden pitoisuus vähenee merkityksettömäksi.

Improvac-injektio saa aikaan naarassikojen immuunivasteen endogeenistä gonadotropiinia vapauttavaa tekijää (GnRF) vastaan. GnRF säätelee munasarjojen toimintaa gonadotrooppisten hormonien, luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkelia stimuloivan hormonin (FSH), välityksellä. Tämän immunologisen valmisteeseen vaikuttava aine on synteettisesti valmistettu GnRF-analogi, johon on konjugoitunut immunogeeninen kantajaproteiini. Konjugaattiin on lisätty adjuvantti vaikutuksen tehostamiseksi ja keston pidentämiseksi.

Immunisaation vaikutukset johtuvat munasarjojen toiminnan heikkenemisestä, mikä aiheutuu GnRF:n vaikutuksen vähenemisestä. Tämä johtaa estradiolin ja progesteronin tuotannon vähenemiseen ja pitoisuuden pienenemiseen. Naarassikojen tyypillisen käytöksen (seisova kiima) ja mahdollisten tiineyksien estämistä voidaan olettaa ilmaantuvan 1–2 viikkoa toisen injektion jälkeen. Tiineyden estäminen on erityisen oleellista, kun kastroidettomia uros- ja naarassikoja lihotetaan yhteisissä ryhmissä.