

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac, injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrog.
(en syntetisk peptidanalogue av GnRF konjugert til difteritoksoid)

Adjuvans:

Dietylaminoetyl (DEAE)-dekstran, en vandig, ikke-mineralolje-basert adjuvans 300 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Klorkresol	2,0 mg
Urea	
Vann til injeksjonsvæsker	

Fargeløs til gulaktig viskøs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (råner eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Råner:

Induksjon av antistoffer mot GnRF for å oppnå en midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen. Brukes som et alternativ til fysisk kastrasjon for å redusere ranelukt, forårsaket av det viktigste innholdsstoffet i ranelukt, androstenon, hos ukastrerte råner etter pubertetsstart.

En annen viktig komponent i ranelukt, skatol, kan også reduseres som en indirekte effekt. Aggressiv og seksuell (riing) atferd blir også redusert.

Virkingen av immuniteten (induksjon av anti-GnRF antistoffer) kan forventes i løpet av 1 uke etter den andre vaksinasjonen. Reduksjon av androstenon- og skatolnivåer er demonstrert fra 4 til 6 uker etter andre vaksinasjon. Dette gjenspeiler både tiden det tar før de raneluktfremkallende substansene, til stede på vaksinasjonstidspunktet, er utskilt og den individuelle variasjonen i respons. Reduksjon i aggressiv og seksuell (riing) atferd kan forventes fra 1 til 2 uker etter andre vaksinerings.

Purker:

Induksjon av antistoffer mot GnRF for å oppnå en midlertidig immunologisk undertrykking av ovariefunksjon (undertrykkelse av brunst) for å redusere forekomsten av uønskede drektighet i gylter beregnet på slakt, og for å redusere den tilknyttede seksuelle atferden (stående brunst).

Virkningen av immuniteten (induksjon av anti-GnRF antistoffer) kan forventes i løpet av 1 uke etter den andre vaksinasjonen. Reduksjon av seksuell atferd (stående brunst) kan forventes fra 1 til 2 uker etter andre vaksinasjon.

Varigheten av immunologisk undertrykkelse av ovariefunksjon er påvist i 9 uker etter andre vaksinerings.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlsdyr. Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Se pkt. 3.3 og pkt. 3.7.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Improvac har vist seg å være sikkert til råner og purker eldre enn 8 uker.

For råner, er anbefalt slaktetidspunkt 4 til 6 uker etter den siste injeksjonen. Dersom råner ikke kan slaktes innenfor det anbefalte tidsrommet viser forsøksdata at de likevel kan sendes til slakt opp til 10 uker etter siste injeksjon med minimal risiko for rånelykt. En økende andel vil få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

I og med at skatolnivået ikke er fullstendig avhengig av kjønnsmodningen, kan både fôringsmessige og hygieniske tiltak for å redusere skatol også være viktig. For purker, varigheten av immunologisk undertrykkelse av ovariefunksjon er påvist i 9 uker etter andre vaksinerings. En økende andel av purker kan forventes å få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi lignende effekter hos mennesker som det som ses hos gris. Disse kan inkludere midlertidig reduksjon i kjønns hormoner og reproduksjonsfunksjoner hos både menn og kvinner samt uønsket virkning på graviditet. Risikoen for at disse virkningene skal oppstå er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon.

Det skal tas spesielle hensyn for å unngå utsiktet egeninjeksjon eller kanylestikkskade i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet. Det skal kun brukes en sikret injektor som har dobbelt sikkerhetssystem med både kanylebeskytter og en mekanisme for å hindre utsiktet aktivisering av utløseren.

Veterinærpreparatet må ikke injiseres av kvinner som er eller kan være gravide.

Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med store mengder vann. Ved hudkontakt skal det straks vaskes med såpe og vann.

Råd til bruker ved utsiktet egeninjeksjon:

Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Ved utsiktet egeninjeksjon skal stikkstedet vaskes grundig med rent rennende vann. Søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert og ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt. All fremtidig administrering av veterinærpreparatet må unngås.

Råd til legen:

Utsiktet egeninjeksjon kan midlertidig påvirke reproduksjonsfysiologien hos både menn og kvinner og kan ha uønsket effekt på graviditet. Dersom det er mistanke om egeninjeksjon med Improvac skal reproduksjonsfysiologien monitoreres med målinger av testosteron- eller østrogennivå. Risikoen for en fysiologisk virkning er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon. Klinisk påvisbar undertrykking av gonadefunksjonen skal behandles med støttende endokrin substitusjon inntil normal funksjon kommer tilbake. Pasienten skal rådes til å ikke administrere Improvac og/eller andre veterinærpreparater med lignende effekt i fremtiden.

Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Sikkerheten og effekten av veterinærpreparatet hos ikke-målarter som hester er ikke evaluert. Bivirkninger er observert hos hester, inkludert alvorlige anafylaktiske reaksjoner som har ført til dødsfall.

3.6 Bivirkninger

Gris (råner eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	hevelser på 2 cm til 8 cm i diameter på injeksjonsstedet ^a en økning i temperatur (ca. 0,5 °C i en 24-timersperiode etter vaksinasjon hos råner og ca. 1,0 – 1,3 °C i en 24-timersperiode etter vaksinasjon hos purker)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	reaksjoner av anafylaktoid type (dyspné, kollaps, cyanose og hypersalivasjon i kombinasjon med eller uten muskelrykninger eller brekninger) i løpet av få minutter etter vaksinasjon og med en varighet på opp til 30 minutter ^b

^a Ved behandling av griser med laveste anbefalte alder (8 uker) er hevelser på opp til 4 x 8 cm på injeksjonsstedet en svært vanlig observasjon. Hevelsen reduseres gradvis, men hos 20–30 % av grisene kan lokalreaksjonen fortsatt være til stede etter 42 dager.

Ved behandling av eldre griser (14 – 23 uker gamle) er det svært vanlig at hevelser oppstår. Hevelser på 2 cm til 5 cm på injeksjonsstedet, og reaksjoner på injeksjonsstedet er vanlig å se ved slakt, dersom grisene slaktes bare 4 uker etter andre vaksinasjon.

^b Hos et lite antall har reaksjonen fått fatalt utfall, men de aller fleste dyrene har restituert uten behandling og så ikke ut til å reagere på senere vaksinasjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes i hele drektigheten.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk.

Ukastrete råner eldre enn 8 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med minst 4 ukers mellomrom, andre dose gis vanligvis 4–6 uker før slakting. Hvis slakting er planlagt senere enn 10 uker etter den andre dosen, bør en tredje dose gis 4–6 uker før planlagt slaktedato. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Purker eldre enn 10 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med 4 til 8 ukers mellomrom. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Gis som subkutan injeksjon i nakken, like bak øret, ved bruk av en sikkerhetsinjektor. Bruk fortrinnsvis en kort (12–15 mm) kanyle (vanligvis 16G). For å unngå intramuskulær avsetning og lesjoner, anbefales det å bruke en kortere kanyle (5–9 mm) hos små griser og griser yngre enn 16 uker. Vær oppmerksom på at ved bruk av en sikkerhetsinjektor vil en del av kanylen være dekket av kanylebeskytteren og ikke penetrere grisen. Avhengig av type sikkerhetsinjektor, kan det også legges trykk på huden og presse kanylen noen få millimeter dypere inn i vevet. Det bør tas hensyn til disse omstendighetene ved valg av egnet kanylelengde. Følg instruksjonene for korrekt subkutan injeksjon som følger med enheten som brukes. Unngå kontaminasjon. Unngå å injisere griser som er våte og skitne. La vaksinen nå romtemperatur (15–25 °C) før injisering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Injeksjon av dobbel dose Improvac (4 ml) til 8 uker gamle grisunger resulterte svært ofte i palperbare lokale reaksjoner. De største hevelsene ble sett ca. 7 dager etter injeksjonen da maksimumsstørrelsen var 13 x 7 cm. Etter 2 uker var utbredelsen redusert til 8 x 4 cm med en gradvis reduksjon av den lokale reaksjonen. En forbigående stigning i kroppstemperaturen på 0,2 til 1,7 °C ble observert i løpet 24 timer etter administrering, temperaturen ble normal etter to dager. Dyrenes allmenntilstand ble ikke påvirket.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03XA91

Vaksinering av råner med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikkelfunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet.

Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i testikkelfunksjon pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av testosteron og andre testikkelsteroider, inkludert androstenon, en av hovedsubstansene i rånelukt.

En reduksjon i typisk hanndyratferd, som for eksempel riing og aggressivitet mot griser fra annen bing, kan forventes etter den andre vaksinasjonen.

Råner som har fått en initialdose Improvac er immunologisk ”ladet”, men har fortsatt full testikkelfunksjon frem til de får en andre dose. Denne utløser en sterk immunrespons mot GnRF og fører til midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen. Dette vil direkte kontrollere androstenonproduksjonen og indirekte redusere skatolnivåene, gjennom at testikkelsteroidenes hemmende effekt på levermetabolismen fjernes.

Virkningen er tydelig i løpet av 1 uke etter behandlingen, men det kan ta opp til 3 uker før eksisterende mengder av råneluktsubstansene er redusert til ubetydelige nivåer.

Vaksinering av purker med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer ovariefunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet. Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i ovariefunksjonen pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av østradiol og progesteron. Forhindring av typisk aktivitet for purker (stående brunst) og forhindring av drektighet kan forventes fra 1 til 2 uker etter den andre vaksineringen; forhindring av drektighet er spesielt relevant i situasjoner hvor ukastrerte råner og purker til slakt går sammen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager ved 2-8 °C. Etter første anbrudd med steril kanyler skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje:

Polyetylen (HDPE)-flaske med 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) med gummipropp forseglet med aluminiumshette.

Ytre emballasje:

Kartong med 1 flaske på 100 ml.

Kartong med 10 flasker på 100 ml.

Kartong med 1 flaske på 250 ml.

Kartong med 4 flasker på 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/05/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong, 10 x 100 ml og 4 x 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En dose (2 ml) inneholder:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 100 ml (50 doser)

4 x 250 ml (125 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (råner eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/095/002 - 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 - 4 x 250 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong, 1 x 100 ml og 1 x 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En dose (2 ml) inneholder:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 100 ml (50 doser)

1 x 250 ml (125 doser)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (råner eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

100 ml og 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

GnRF-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram/2 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (rårer eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Improvac, injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. Innholdsstoffer

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram.
(en syntetisk peptidanalogue av GnRF konjugert til difteritoksoid)

Adjuvans:

Dietylamoetyl (DEAE)-dekstran, en vandig, ikke-mineralolje-basert adjuvans 300 mg.

Hjelpestoff:

Klorkresol 2,0 mg.

Fargeløs til gulaktig viskøs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (rånere eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

4. Indikasjoner for bruk

Råner:

Induksjon av antistoffer mot GnRF for å oppnå en midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen.

Brukes som et alternativ til fysisk kastrasjon for å redusere ranelukt, forårsaket av det viktigste innholdsstoffet i ranelukt, androstenon, hos ukastrede råner etter pubertetsstart.

En annen viktig komponent i ranelukt, skatol, kan også reduseres som en indirekte effekt.

Aggressiv og seksuell (riing) atferd blir også redusert.

Virkningen av immuniteten (induksjon av anti-GnRF antistoffer) kan forventes i løpet av 1 uke etter den andre vaksinasjonen. Reduksjon av androstenon- og skatolnivåer er demonstrert fra 4 til 6 uker etter andre vaksinasjon. Dette gjenspeiler både tiden det tar før de raneluktfremkallende substansene, til stede på vaksinasjonstidspunktet, er utskilt og den individuelle variasjonen i respons.

Reduksjon i aggressiv og seksuell (riing) atferd kan forventes fra 1 til 2 uker etter andre vaksinerings.

Purker:

Induksjon av antistoffer mot GnRF for å oppnå en midlertidig immunologisk undertrykking av eggstokkfunksjon (undertrykkelse av brunst) for å redusere forekomsten av uønskede drektighet i gylter beregnet på slakt, og for å redusere den tilknyttede seksuelle atferden (stående brunst).

Virkningen av immuniteten (induksjon av anti-GnRF antistoffer) kan forventes i løpet av 1 uke etter den andre vaksinasjonen. Reduksjon av seksuell atferd (stående brunst) kan forventes fra 1 til 2 uker etter andre vaksinasjon. Varigheten av immunologisk undertrykkelse av eggstokkfunksjon er påvist i 9 uker etter andre vaksinerings.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til avlsdyr.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner kun friske dyr. Improvac har vist seg å være sikkert til råner og purker eldre enn 8 uker.

For råner, er anbefalt slaktetidspunkt 4 til 6 uker etter den siste injeksjonen. Dersom råner ikke kan slaktes innenfor det anbefalte tidsrommet viser forsøksdata at de likevel kan sendes til slakt opp til 10 uker etter siste injeksjon med minimal risiko for råneluk. En økende andel vil få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

I og med at skatolnivået ikke er fullstendig avhengig av kjønnsmodningen, kan både føringsmessige og hygieniske tiltak for å redusere skatol også være viktig. For purker er varigheten av immunologisk undertrykkelse av eggstokkfunksjon påvist i 9 uker etter andre vaksiner. En økende andel av purker kan forventes å få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi lignende effekter hos mennesker som det som ses hos gris. Disse kan inkludere midlertidig reduksjon i kjønns hormoner og reproduksjonsfunksjoner hos både menn og kvinner samt uønsket virkning på graviditet. Risikoen for at disse virkningene skal oppstå er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon.

Det skal tas spesielle hensyn for å unngå utsiktet egeninjeksjon eller kanylestikkskade i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet. Det skal kun brukes en sikret injektor som har dobbelt sikkerhetssystem med både kanylebeskytter og en mekanisme for å hindre utsiktet aktivering av utløseren.

Veterinærpreparatet må ikke injiseres av kvinner som er eller kan være gravide.

Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med store mengder vann. Ved hudkontakt skal det straks vaskes med såpe og vann. Veterinærpreparatet skal oppbevares trygt og utilgjengelig for barn.

Råd til bruker ved utsiktet egeninjeksjon:

Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Ved utsiktet egeninjeksjon skal stikkstedet vaskes grundig med rent rennende vann. Søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert og ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt. All fremtidig administrering av veterinærpreparatet må unngås.

Råd til legen:

Utsiktet egeninjeksjon kan midlertidig påvirke reproduksjonsfysiologien hos både menn og kvinner og kan ha uønsket effekt på graviditet. Dersom det er mistanke om egeninjeksjon med Improvac skal reproduksjonsfysiologien monitoreres med målinger av testosteron- eller østrogennivå. Risikoen for en fysiologisk virkning er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon. Klinisk påvisbar undertrykking av gonadefunksjonen skal behandles med støttende endokrin substitusjon inntil normal funksjon kommer tilbake. Pasienten skal rådes til å ikke administrere Improvac og/eller andre preparater med lignende effekt i fremtiden.

Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger.

Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Andre forholdsregler:

Sikkerheten og effekten av veterinærpreparatet hos ikke-målarter som hester er ikke evaluert. Bivirkninger er observert hos hester, inkludert alvorlige anafylaktiske reaksjoner som har ført til dødsfall.

Drektighet:

Skal ikke brukes i hele drektigheten.

Diegiving:

Skal ikke brukes under diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske preparatet ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske preparatet skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Injeksjon av dobbel dose Improvac (4 ml) til 8 uker gamle grisunger resulterte svært ofte i palperbare lokale reaksjoner. De største hevelsene ble sett ca. 7 dager etter injeksjonen da maksimumsstørrelsen var 13 x 7 cm. Etter 2 uker var utbredelsen redusert til 8 x 4 cm med en gradvis reduksjon av den lokale reaksjonen. En forbigående stigning i kroppstemperaturen på 0,2 til 1,7 °C ble observert i løpet 24 timer etter administrering, temperaturen ble normal etter to dager. Dyrenes allmenntilstand ble ikke påvirket.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (råner eldre enn 8 uker). Purker (eldre enn 10 uker).

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
-hevelser på 2 cm til 8 cm i diameter på injeksjonsstedet ^a -en økning i temperatur (ca. 0,5 °C i en 24-timersperiode etter vaksinasjon hos råner og ca. 1,0 – 1,3 °C i en 24-timersperiode etter vaksinasjon hos purker)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
-reaksjoner av anafylaktoid type (dyspné, kollaps, cyanose og hypersalivasjon i kombinasjon med eller uten muskelrykninger eller brekninger) i løpet av få minutter etter vaksinasjon og med en varighet på opp til 30 minutter ^b

^a Ved behandling av griser med laveste anbefalte alder (8 uker) er hevelser på opp til 4 x 8 cm på injeksjonsstedet en svært vanlig observasjon. Hevelsen reduseres gradvis, men hos 20–30 % av grisene kan lokalreaksjonen fortsatt være til stede etter 42 dager.

Ved behandling av eldre griser (14 – 23 uker gamle) er det svært vanlig at hevelser oppstår. Hevelser på 2 cm til 5 cm på injeksjonsstedet, og reaksjoner på injeksjonsstedet er vanlig å se ved slakt, dersom grisene slaktes bare 4 uker etter andre vaksinasjon.

^b Hos et lite antall har reaksjonen fått fatalt utfall, men de aller fleste dyrene har restituert uten behandling og så ikke ut til å reagere på senere vaksinasjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

2 ml, som subkutan injeksjon (under huden).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ukastrete råner eldre enn 8 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med minst 4 ukers mellomrom, andre dose gis vanligvis 4–6 uker før slakting. Hvis slakting er planlagt senere enn 10 uker etter den andre dosen, bør en tredje dose gis 4-6 uker før planlagt slaktedato. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Purker eldre enn 10 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med 4 til 8 ukers mellomrom. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Gis som subkutan injeksjon i nakken, like bak øret, ved bruk av en sikkerhetsinjektor. Bruk fortrinnsvis en kort (12-15 mm) kanyle (vanligvis 16G). For å unngå intramuskulær avsetning og lesjoner, anbefales det å bruke en kortere kanyle (5–9 mm) hos små griser og griser yngre enn 16 uker. Vær oppmerksom på at ved bruk av en sikkerhetsinjektor vil en del av kanylen være dekket av kanylebeskytteren og ikke penetrere grisen. Avhengig av type sikkerhetsinjektor, kan det også legges trykk på huden og presse kanylen noen få millimeter dypere inn i vevet. Det bør tas hensyn til disse omstendighetene ved valg av egnet kanylelengde. Følg instruksjonene for korrekt subkutan injeksjon som følger med enheten som brukes. Unngå kontaminasjon. Unngå å injisere griser som er våte og skitne. La vaksinen nå romtemperatur (15-25 °C) før injisering.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Etter første anbrudd med steril kanyle skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Polyetylenflaske med 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) med gummipropp forseglet med aluminiumshette.

Kartong med 1 flaske på 100 ml.

Kartong med 10 flasker på 100 ml.

Kartong med 1 flaske på 250 ml.

Kartong med 4 flasker på 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Ytterligere informasjon

Vaksinering av råner med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing faktor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikkelfunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet.

Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i testikkelfunksjon pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av testosteron og andre testikkelsteroider, inkludert androstenon, en av hovedsubstansene i rånelukt.

Dessuten vil ferdig immuniserte råner utvikle metabolske karakteristika som er typiske for kirurgisk kastrerte dyr, inkludert reduserte mengder av skatol, en annen viktig årsak til rånelukt.

En reduksjon i typisk hanndyratferd, som for eksempel riing og aggressivitet mot griser fra annen bølge, kan forventes etter den andre vaksinasjonen.

Råner som har fått en initialdose Improvac er immunologisk ”ladet”, men har fortsatt full testikkelfunksjon frem til de får en andre dose. Denne utløser en sterk immunrespons mot GnRF og fører til midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen.

Dette vil direkte kontrollere androstenonproduksjonen og indirekte redusere skatolnivåene, gjennom at testikkelsteroidenes hemmende effekt på levermetabolismen fjernes. Virkningen er tydelig i løpet av 1 uke etter behandlingen, men det kan ta opp til 3 uker før eksisterende mengder av råneluktssubstansene er redusert til ubetydelige nivåer.

Vaksinering av purker med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer eggstokkfunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet.

Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i eggstokkfunksjonen pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av østradiol og progesteron. Forhindring av typisk aktivitet for purker (stående brunst) og forhindring av drektighet kan forventes fra 1 til 2 uker etter den andre vaksineringen; forhindring av drektighet er spesielt relevant i situasjoner hvor ukasterte råner og purker til slakt går sammen.