ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną (syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu) min. 300 µg

Adiuwant:
Dietyloaminoetylo (DEAE) – dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralnego 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Chlorokrezol	2,0 mg
Mocznik	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do żółtawego, lepki roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Samce świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder. Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura powodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzewania płciowego.
Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodnia po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąż u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych. Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Patrz punkt 3.3 oraz punkt 3.7.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia. Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecanym czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świnie mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie. Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny. U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.

Należy zachować należytą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:

Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została

wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zalecenia dla lekarza:
Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jak i kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednie). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną, aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego. Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów leczniczych weterynaryjnych o podobnym mechanizmie działania.
Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u gatunków innych niż docelowe, takich jak konie, nie zostało określone. U koni obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych reakcji typu anafilaktycznego, które prowadziły do śmierci.

3.6 Działania niepożądane

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	obrzęk o średnicy 2 do 8 cm w miejscu podania[a]
	wzrost temperatury (około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samców i około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samic)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcja anafilaktoidalna (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związana lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po szczepieniu, trwającą do 30 minut[b]

[a]Podając produkt świniom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni.
Jeśli produkt podawany jest starszym świniom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.
[b]U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:
Nie stosować przez całą ciążę.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Płodność:
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych na cele hodowlane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Niekastrowane samce w wieku od 8 tygodnia życia i starsze powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Samice w wieku od 10 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie 4 do 8 tygodni. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie podwójnej dawki produktu Improvac (4 ml) 8-tygodniowym prosiętom bardzo często powodowało wyczuwalne w omacywaniu reakcje w miejscu podania. Największe reakcje

obserwowane były około 7 dni po podaniu, kiedy ich maksymalna wielkość wynosiła 13 x 7 cm. W ciągu 2 tygodni po podaniu maksymalna wielkość zmniejszała się do rozmiarów 8 x 4 cm, wskazując na stopniowe ustępowanie reakcji miejscowych. Obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała od 0,2 – 1,7°C, utrzymujący się przez 24 godziny po podaniu i powracający do normy po 2 dniach. Ogólny stan zdrowia zwierząt pozostawał niezmieniony.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03XA91

Immunizacja samców świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kojców.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie działania hamującego sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu.
Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniki samców i samic.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8˚C. Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C–8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:
Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/05/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe, butelki HDPE 10 x 100 ml, 4 x 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 100 ml (50 dawek)
4 x 250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki i w ciągu 28 dni produkt może zostać jeden raz ponownie pobrany, a następnie zutylizowany bezpośrednio po użyciu.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/095/002 -10 x 100 ml
EU/2/09/095/003 - 4 x 250 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe 1 x 100 ml oraz butelki HDPE 1 x 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml (50 dawek)
1 x 250 ml (125 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka HDPE 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Analog GnRF skoniugowany z proteiną min. 300 µg/2 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

4. DROGI PODANIA

s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny GnRF skoniugowany z proteiną (syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu) min. 300 µg

Adiuwanty:
Dietyloaminoetylo (DEAE) – Dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralnego 300 mg

Substancja pomocnicza:
Chlorokrezol 2,0 mg

Bezbarwny do żółtawego, lepki roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

4. Wskazania lecznicze

Samce świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder.
Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura powodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzewania płciowego.
Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodni po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąż u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia.

Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecanym czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świnie mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie.

Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny.

U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.

Należy zachować należytą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży.

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Produkt leczniczy weterynaryjny należy przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:
Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu.

Zalecenia dla lekarza:
Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jaki kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednie). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego.
Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów o podobnym mechanizmie działania.
Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Inne środki ostrożności:
Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u gatunków innych niż docelowe, takich jak konie, nie zostało określone. U koni obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych reakcji typu anafilaktycznego, które prowadziły do śmierci.

Ciąża:
Nie stosować przez całą ciążę.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Płodność:
Nie stosować u zwierząt przeznaczonych na cele hodowlane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Podanie podwójnej dawki preparatu Improvac (4 ml) 8-tygodniowym prosiętom bardzo często powodowało wyczuwalne palpacyjnie odczyny w miejscu wstrzyknięcia. Największe odczyny obserwowano około 7 dni po podaniu, gdy ich maksymalny rozmiar wynosił 13 x 7 cm. Do dwóch tygodni po podaniu maksymalny rozmiar zmniejszał się do 8 x 4 cm, co świadczy o stopniowym ustępowaniu reakcji miejscowych. W ciągu 24 godzin po podaniu obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała o 0,2 do 1,7°C, który powracał do normy po dwóch dniach. Obserwowane reakcje nie miały wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- obrzęk o średnicy 2 do 8 cm w miejscu podania[a] - wzrost temperatury (około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samców i około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samic)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- reakcja anafilaktoidalna (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związana lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po szczepieniu, trwającą do 30 minut[b]

[a]Podając produkt świniom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni.
Jeśli produkt podawany jest starszym świniom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.
[b]U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

2 ml, podanie podskórne (iniekcja wykonana pod skórę).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Niekastrowane samce w wieku od 8 tygodnia życia i starsze powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Samice w wieku od 10 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie 4 do 8 tygodni. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z

instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
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

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

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

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

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

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. Inne informacje

Immunizacja samców świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura.
Dodatkowo u w pełni immunizowanych knurów rozwijają się cechy metabolizmu typowe dla chirurgicznie kastrowanych zwierząt, włączając w to obniżenie stężeń skatolu, drugiego ważnego czynnika odpowiedzialnego za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kojców.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie efektów hamujących sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu.
Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie

potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniki samców i samic.