

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Gónadótrópínleysandi þáttur (GnRF) hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg.
(tilbúin peptíðhliðstæða GnRF samtengd við diphtheria toxoid)

Ónæmisglæðar:

Díetýlamínóetýl (DEAE)-Dextran, ónæmisglæðir án paraffínolíu og í vatnsgrunni 300 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórókresól	2,0 mg
Þvagefni	
Vatn fyrir stungulyf	

Glær til gulleit seigfljótandi lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Geltir:

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til þess að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eistnastarfsemi. Notað sem valkostur við geldingu til þess að minnka galtarlykt (boar taint) af völdum andróstenóns sem er eitt helsta efnasambandið sem veldur galtarlykt í göltum, sem ekki hafa verið geldir, eftir að þeir komast á kynþroskaaldur. Gildi skatóls sem er annar helsti orsakavaldur galtarlyktar geta einnig lækkað vegna óbeinna áhrifa. Árásargirni og kynferðisleg hegðun (uppáferðir) minnka einnig.

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Sýnt hefur verið fram á minnkun á andróstenón- og skatólgildum 4-6 vikum eftir seinni bólusetninguna. Það svarar til þess tíma sem það tekur að hreinsa út þau efnasambönd galtarlyktar sem þegar eru til staðar þegar bólusetningin fer fram ásamt breytileika svörunar milli einstakra dýra. Búast má við minnkun á árásargirni og kynferðislegri hegðun (uppáferðum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu.

Gyltur:

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eggjastokkastarfsemi (bæling á gangmáli) til að minnka tíðni óæskilegrar meðgöngu hjá gyltum sem eru ætlaðar til slátrunar, og til að minnka tengda kynferðislega hegðun (standandi gangmál).

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Búast má við minnkaðri kynferðislegi hegðun (standandi gangmálum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu. Sýnt hefur verið fram á að ónæmistengd bæling á eggjastokkastarfsemi varir í 9 vikur eftir seinni bólusetninguna.

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis. Sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sjá kafla 3.3 og kafla 3.7.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Improvac hjá göltum og gyltum frá 8 vikna aldri. Hjá göltum er ráðlagður sláturtími 4 til 6 vikum eftir síðustu bólusetninguna. Sé ekki hægt að slátra göltunum innan ráðlagðs tímaramma styðja upplýsingar úr þeim rannsóknum sem fyrir hendi eru að samt sé í lagi að senda grísi til slátrunar allt að 10 vikum eftir síðustu inndælingu án teljandi hættu á galtarlykt. Eftir þann tíma verður starfsemin eðlileg smátt og smátt.

Þar sem skatólgildi eru ekki algjörlega háð kynproska, á jafnframt að líta til þess hvernig fóðurgjöf og hreinlæti er háttáð svo draga megi úr skatóli.

Sýnt hefur verið fram á að ónæmistengd bæling á eggjastokkastarfsemi varir í 9 vikur eftir seinni bólusetninguna. Búast má við að eðlileg eggjastokkastarfsemi hefjist hjá vaxandi hluta gyltna eftir þann tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, getur það valdið svipuðum áhrifum og sjást hjá grísum. Þetta getur tímabundið dregið úr myndun kynhormóna og æxlunarstarfsemi, bæði hjá körlum og konum, og haft skaðleg áhrif á meðgöngu. Hættan á að þessar verkanir komi fram er meiri eftir aðra eða síðari inndælingar fyrir slysi en eftir fyrstu inndælingu.

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu eða stinga sig á nálinni fyrir slysi þegar dýrallyfið er gefið. Dýrallyfið má einungis nota með öryggissprautubúnaði sem er með tvöföldu öryggiskerfi þar sem bæði er nálarhlíf og búnaður til að koma í veg fyrir að gikkurinn fari óvart af stað.

Þungaðar konur eða konur sem geta verið þungaðar mega ekki gefa dýrallyfið.

Komist lyfið í snertingu við augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Komist lyfið í snertingu við húð á að þvo svæðið strax upp úr vatni og sápu.

Ráð til notanda ef hann sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur, og í mjög sjaldgæfum tilvikum getur verið hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef notandi sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi á að þvo stungustaðinn vandlega með hreinu, rennandi vatni. Leita skal ráða hjá lækni með hraði, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða, og hafa fylgiseðil meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. Gefið ekki dýrallyfið eftir þetta.

Ráð til læknisins:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það haft tímabundin áhrif á lífeðlisfræði æxlunar hjá körlum jafnt sem konum og skaðleg áhrif á meðgöngu. Leiki grunur á að notandi hafi sprautað sig með Improvac fyrir slysi, á að fylgjast með lífeðlisfræði æxlunar með mælingu á testósterón- eða estrógengildum (eins og þurfa þykir). Hættan á lífeðlisfræðilegum áhrifum er meiri eftir aðra eða síðari inndælingu fyrir slysi en þá fyrstu. Ef klínískt marktæk bæling verður á starfsemi kynkirtla á að meðhöndla hana með hormónauppbótarmeðferð þar til starfsemi er komin í eðlilegt horf að nýju. Ráðleggja á sjúklingi að gefa ekki Improvac og/eða dýrallyf með svipaða verkun eftir þetta. Jafnvel þó aðeins litlu magni hafi verið dælt inn getur inndæling fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum og nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustaðinn, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá dýrategundum sem eru utan ábendingar svo sem hestum hefur ekki verið metið. Aukaverkanir hafa komið fram hjá hestum, þar með talið alvarleg bráðafnæmisviðbrögð sem hafa valdið dauða.

3.6 Aukaverkanir

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	þroti á stungustað sem er 2 til 8 cm í þvermál ^a hækkaður líkamshiti (um 0,5°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu hjá göltum og um 1,0-1,3°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu hjá gyltum)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	bráðafnæmislík viðbrögð (mæði, lost, blámi (cyanosis) og of mikið munnvatnsrennsli með eða án vöðvatitnings eða uppkasta) fáum mínútum eftir bólusetningu, sem hafa staðið í allt að 30 mínútur ^b

^aÞegar dýrallyfið er gefið eins ungum grísum og ráðlegt er (8 vikna), verður mjög oft vart við allt að 4x8 cm bólgu á stungustað. Staðbundin viðbrögð hjaðna smám saman, en hjá 20–30% dýra geta þau haldist lengur en í 42 daga.

Þegar dýrallyfið er gefið eldri grísum (14-23 vikna gömlum) geta bólgur á stungustað verið mjög algengar. Bólgur á stungustað á bilinu 2 cm til 5 cm í þvermál eru algengar og alengt er að viðbrögð á stungustað sjáist við slátrun ef dýrum er slátrað 4 vikum eftir seinni bólusetninguna.

^bÖrfá dýr hafa dáið eftir að hafa fengið bráðafnæmislík viðbrögð en flest hafa þó jafnað sig án þess að fá meðferð og þau virðast ekki fá viðbrögð við seinni bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmisfræðilega dýrallyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmisfræðilega dýrallyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Bólusetja á gelti sem ekki hafa verið geldir frá 8 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með a.m.k. 4 vikna millibili og er seinni skammturinn venjulega gefinn 4 til 6 vikum fyrir slátrun. Ef slátrun fer fram meira en 10 vikum eftir seinni skammt skal gefa þriðja skammt 4 – 6 vikum fyrir áætlaða slátrun. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Bólusetja á gyttur frá 10 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með 4 til 8 vikna millibili. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Gefið með inndælingu undir húð í háls, rétt aftan við eyra og notið öryggissprautubúnað. Ráðlagt er að nota stutta nál (vanalega 16G) sem stingst 12 til 15 mm inn. Til að forðast útfellingu í vöðva og vefjaskemmdir er ráðlagt að nota styttri nál sem stingst 5 til 9 mm inn hjá litlum og léttum grísum og grísum sem eru yngri en 16 vikna. Athugið að þegar öryggissprautubúnaður er notaður er hluti nálarinnar hulin af nálarhlífinni og mun sá hluti ekki stingast inn í grísinn. Það fer eftir tegund öryggissprautubúnaðar hvort þrýstingur á húðina valdi því að nálin þrýstist nokkra millimetra til viðbótar inn í vefinn. Taka skal tillit til þessa þegar heppileg nálarlengd er valin. Fylgja á leiðbeiningum um rétta aðferð við inndælingu undir húð, sem fylgja búnaðinum. Forðist að menga stungustaðinn. Forðist að sprauta grísi sem eru blautir og óhreindir. Leyfið bóluefninu að ná herbergishita (15-25°C) fyrir inndælingu.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þegar tvöfaldur skammtur af Improvac (4 ml) var gefinn 8 vikna gömlum grísum olli það mjög oft þreifanlegum viðbrögðum á stungustað. Mest urðu viðbrögðin 7 dögum eftir gjöf þegar hámarksstærð var 13 x 7 cm. Þegar tvær vikur voru liðnar frá gjöf hafði hámarksstærðin minnkað niður í 8 x 4 cm sem bar vott um að staðbundin viðbrögð væru smám saman að hjaðna. Vart varð við skammvinna hækkun á líkamshita sem nam 0,2 til 1,7°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir gjöf, en hann var aftur orðinn eðlilegur eftir tvo daga. Þetta hafði ekki áhrif á almennt heilsufar dýranna.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG03XA91.

Bólusetning galta með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eistna með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein. Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eistna af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni testósteróns og annarra stera í eistum, að meðtöldu andróstenóni, en það er eitt helsta efnið á bak við galtarlykt. Eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun karldýra svo sem uppáferðum og árásargirni.

Geltir sem fá upphafsskammt af Improvac eru grunnbólusettir, en halda fullri starfsemi eistna þar til þeir fá síðari skammtinn sem kallar fram öfluga ónæmissvörun við GnRF og veldur tímabundinni ónæmistengdri bælingu á eistnastarfsemi. Þetta hefur bein áhrif á myndun andróstenóns og lækkar óbeint gildi skatóls með því að nema burt þau hamlandi áhrif sem sterar frá eistum hafa á efnaskipti í lifur.

Þessi áhrif koma í ljós innan viku frá meðferð, en það geta liðið allt að 3 vikur þar til þéttni þeirra efnasambanda sem fyrir voru og valda galtarlykt er orðin það lág að hún skiptir ekki máli.

Bólusetning gylna með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eggjastokka með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein. Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eggjastokka af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni estradíóls og prógesteróns. Einni til tveimur vikum eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun kvendýra (standandi gangmálum) og að komið sé í veg fyrir hugsanlega meðgöngu, það er sérstaklega mikilvægt að koma í veg fyrir meðgöngu þar sem óvanaðir geltir og gyltur sem ætluð eru til manneldis eru höfð saman.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við 2-8°C. Eftir að innsiglið hefur fyrst verið rofið með sæfðri nál skal setja flöskuna til baka í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Innri umbúðir:

Pólýetýlen (HDPE) flaska með 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar), innsiglið með gúmmítappa og þar utan yfir öryggishetta úr áli.

Ytri umbúðir:

Pappaaskja með með 1 flösku sem inniheldur 100 ml.

Pappaaskja með með 10 flöskum sem innihalda 100 ml hver.

Pappaaskja með með 1 flösku sem inniheldur 250 ml.

Pappaaskja með með 4 flöskum sem innihalda 250 ml hver.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. maí 2009.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur, 10 x 100 ml og 4 x 250 ml HDPE flöskur

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

GnRF hliðstæða samtengd próteini

minnst 300 míkrog.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 100 ml (50 skammtar)

4 x 250 ml (125 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal setja aftur í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur, 1x100 ml og 1x250 ml HDPE flöskur

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

GnRF hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkrog.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 100 ml (50 skammtar)

1 x 250 ml (125 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml og 250 ml HDPE flöskur****1. HEITI DÝRALYFS**

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

GnRF hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg/2 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

4. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Improvac stungulyf, lausn fyrir svín

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Gónadótrópínleysandi þáttur (GnRF) hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg.
(tilbúin peptíðhliðstæða GnRF samtengd við diphtheria toxoid)

Ónæmisglæðir:

Díetýlamínóetýl (DEAE)-Dextran, ónæmisglæðir án paraffínolíu og í vatnsgrunni 300 mg.

Hjálparefni:

Klórókresól 2,0 mg.

Glær til gulleit seigfljótandi lausn.

3. Markdýrategundir

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

4. Ábendingar fyrir notkun

Geltir:

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til þess að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eistnastarfsemi. Notað sem valkostur við geldingu til þess að minnka galtarlykt (boar taint) af völdum andróstenóns sem er eitt helsta efnasambandið sem veldur galtarlykt í göltum, sem ekki hafa verið geldir, eftir að þeir komast á kynþroskaaldur. Gildi skatóls sem er annar helsti orsakavaldur galtarlyktar geta einnig lækkað vegna óbeinna áhrifa. Árásargirni og kynferðisleg hegðun (uppáferðir) minnka einnig.

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Sýnt hefur verið fram á minnkun á andróstenón- og skatólglíðum 4-6 vikum eftir seinni bólusetninguna. Það svarar til þess tíma sem það tekur að hreinsa út þau efnasambönd galtarlyktar sem þegar eru til staðar þegar bólusetningin fer fram ásamt breytileika svörunar milli einstakra dýra. Búast má við minnkun á árásargirni og kynferðislegri hegðun (uppáferðum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu.

Gyltur:

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eggjastokkastarfsemi (bæling á gangmáli) til að minnka tíðni óæskilegrar meðgöngu hjá gyltum sem eru ætlaðar til slátrunar, og til að minnka tengda kynferðislega hegðun (standandi gangmál).

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Búast má við minnkaðri kynferðislegri hegðun (standandi gangmálum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu.

Sýnt hefur verið fram á að ónæmistengd bæling á eggjastokkastarfsemi varir í 9 vikur eftir seinni bólusetningu.

5. Frábendingar

Notið ekki hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Sýnt hefur verið fram á öryggi Improvac hjá göltum og gyltum frá 8 vikna aldri.

Ráðlagður sláurtími galta er 4 til 6 vikum eftir síðustu bólusetninguna. Sé ekki hægt að slátra göltunum innan ráðlagðs tímaramma styðja upplýsingar úr þeim rannsóknum sem fyrir hendi eru að samt sé í lagi að senda grísi til slátrunar allt að 10 vikum eftir síðustu inndælingu án teljandi hættu á galtarlykt. Eftir þann tíma verður starfsemin eðlileg smátt og smátt.

Þar sem skatólgildi eru ekki algjörlega háð kynþroska, á jafnframt að líta til þess hvernig fóðurgjöf og hreinlæti er háttað svo draga megi úr skatóli.

Sýnt hefur verið fram á að ónæmistengd bæling á eggjastokkastarfsemi varir í 9 vikur eftir seinni bólusetninguna. Búast má við að eðlileg eggjastokkastarfsemi hefjist hjá vaxandi hlutfalli gyltna eftir þann tíma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, getur það valdið svipuðum áhrifum og sjást hjá grísum. Þetta getur tímabundið dregið úr myndun kynhormóna og æxlunarstarfsemi, bæði hjá körlum og konum, og haft skaðleg áhrif á meðgöngu. Hættan á að þessar verkanir komi fram er meiri eftir aðra eða síðari inndælingar fyrir slysi en eftir fyrstu inndælingu.

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu eða stinga sig á nálinni fyrir slysi þegar dýrallyfið er gefið. Dýrallyfið má einungis nota með öryggissprautubúnaði sem er með tvöföldu öryggiskerfi þar sem bæði er nálarhlíf og búnaður til að koma í veg fyrir að gikkurinn fari óvart af stað.

Þungaðar konur eða konur sem geta verið þungaðar mega ekki gefa dýrallyfið.

Komist lyfið í snertingu við augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Komist lyfið í snertingu við húð á að þvo svæðið strax upp úr vatni og sápu. Dýrallyfið skal geyma á öruggum stað þar sem börn ná ekki til.

Ráð til notanda ef hann sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur, og í mjög sjaldgæfum tilvikum getur verið hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef notandi sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi á að þvo stungustaðinn vandlega með hreinu, rennandi vatni. Leita skal ráða hjá lækni með hraði jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa fylgiseðil meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. Gefið ekki dýrallyfið eftir þetta.

Ráð til læknisins:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það haft tímabundin áhrif á lífeðlisfræði æxlunar hjá körlum jafnt sem konum og skaðleg áhrif á meðgöngu. Leiki grunur á að notandi hafi sprautað sig með Improvac fyrir slysi, á að fylgjast með lífeðlisfræði æxlunar með mælingu á testósterón- eða estrógengildum (eins og þurfa þykir). Hættan á lífeðlisfræðilegum áhrifum er meiri eftir aðra eða síðari inndælingu fyrir slysi en þá fyrstu. Ef klínískt marktæk bæling verður á

starfsemi kynkirtla á að meðhöndla hana með hormónauppbótarmeðferð þar til starfsemi er komin í eðlilegt horf að nýju. Ráðleggja á sjúklingi að gefa ekki Improvac og/eða lyf með svipaða verkun eftir þetta.

Jafnvel þó aðeins litlu magni hafi verið dælt inn getur inndæling fyrir slysni valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum og nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustaðinn, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Aðrar varúðarreglur:

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá dýrategundum sem eru utan ábendingar svo sem hestum hefur ekki verið metið. Aukaverkanir hafa komið fram hjá hestum, þar með talið alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð sem hafa valdið dauða.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Notið ekki hjá dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa ónæmisfræðilega dýrallyfi samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmisfræðilega dýrallyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Þegar tvöfaldur skammtur af Improvac (4 ml) var gefinn 8 vikna gömlum grísum olli það mjög oft þreifanlegum viðbrögðum á stungustað. Mest urðu viðbrögðin 7 dögum eftir gjöf þegar hámarksstærð var 13 x 7 cm. Þegar tvær vikur voru liðnar frá gjöf hafði hámarksstærðin minnkað niður í 8 x 4 cm sem bar vott um að staðbundin viðbrögð væru smám saman að hjaðna. Vart varð við skammvinna hækkun á líkamshita sem nam 0,2 til 1,7°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir gjöf, en hann var aftur orðinn eðlilegur eftir tvo daga. Þetta hafði ekki áhrif á almennt heilsufar dýranna.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Geltir (frá 8 vikna aldri). Gyltur (frá 10 vikna aldri).

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
-þroti á stungustað sem er 2 til 8 cm í þvermál ^a
-hækkaður líkamshiti (um 0,5°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu hjá göltum og um 1,0-1,3°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu hjá gyltum)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
-bráðaofnæmislík viðbrögð (mæði, lost, blámi (cyanosis) og of mikið munnvatnsrennsli með eða án vöðvatitrings eða uppkasta) fáum mínútum eftir bólusetningu, sem hafa staðið í allt að 30 mínútur ^b

^aÞegar dýrallyfið er gefið eins ungum grísum og ráðlegt er (8 vikna), verður mjög oft vart við allt að 4x8 cm bólgu á stungustað. Staðbundin viðbrögð hjaðna smám saman, en hjá 20–30% dýra geta þau haldist lengur en í 42 daga.

Þegar dýrallyfið er gefið eldri grísum (14-23 vikna gömlum) geta bólgur á stungustað verið mjög algengar. Bólgur á stungustað á bilinu 2 cm til 5 cm í þvermál eru algengar og algengt er að viðbrögð á stungustað sjáist við slátrun ef dýrum er slátrað 4 vikum eftir seinni bólusetninguna.

^bÖrfá dýr hafa dáið eftir að hafa fengið bráðafnæmislík viðbrögð en flest hafa þó jafnað sig án þess að fá meðferð og þau virðast ekki fá viðbrögð við seinni bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

2 ml, með inndælingu undir húð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Bólusetja á gelti sem ekki hafa verið geldir frá 8 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með a.m.k. 4 vikna millibili og er seinni skammturinn venjulega gefinn 4 til 6 vikum fyrir slátrun. Ef slátrun fer fram meira en 10 vikum eftir seinni skammt skal gefa þriðja skammt 4 – 6 vikum fyrir áætlaða slátrun. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Bólusetja á gyltur frá 10 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með 4 til 8 vikna millibili. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Gefið með inndælingu undir húð í háls, rétt aftan við eyra og notið öryggissprautubúnað. Ráðlagt er að nota stutta nál (vanalega 16G) sem stingst 12 til 15 mm inn. Til að forðast útfellingu í vöðva og vefjaskemmdir er ráðlagt að nota styttri nál sem stingst 5 til 9 mm inn hjá litlum og léttum grísum og grísum sem eru yngri en 16 vikna. Athugið að þegar öryggissprautubúnaður er notaður er hluti nálarinnar hulinn af nálarhlífinni og mun sá hluti ekki stingast inn í grísinn. Það fer eftir tegund öryggissprautubúnaðar hvort þrýstingur á húðina valdi því að nálin þrýstist nokkra millimetra til viðbótar inn í vefinn. Taka skal tillit til þessa þegar heppileg nálarlengd er valin. Fylgja á leiðbeiningum um rétta aðferð við inndælingu undir húð, sem fylgja búnaðinum. Forðist að menga stungustaðinn. Forðist að sprauta grísi sem eru blautir og óhreinir. Leyfið bóluefninu að ná herbergishita (15-25°C) fyrir inndælingu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C)

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Eftir að innsiglið hefur fyrst verið rofið með sæfðri nál skal setja flöskuna til baka í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pólýetýlen flaska með 100 ml (50 skammta) eða 250 ml (125 skammta), innsiglið með gúmmítappa og þar utan yfir er öryggishetta úr áli.

Pappaaskja með einni 100 ml flösku.

Pappaaskja með tíu 100 ml flöskum.

Pappaaskja með einni 250 ml flösku.

Pappaaskja með fjórum 250 ml flöskum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkun:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@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
infoagr@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
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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. Aðrar upplýsingar

Bólusetning galta með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eistna með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í

Þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein. Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eistna af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni testósteróns og annarra stera í eistum, að meðtöldu andróstenóni, en það er eitt helsta efnið á bak við galtarlykt. Þar að auki þróa fullbólusettingar geltir með sér efnaskiptaseiginleika sem dæmigerðir eru fyrir dýr sem geld hafa verið með skurðaðgerð, þ.á m. minnkaður styrkur skatóls sem er annar lykilþáttur á bak við galtarlykt. Eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun karldýra svo sem uppáferðum og árásargirni.

Geltir sem fá upphafsskammt af Improvac eru grunnbólusettingar, en halda fullri starfsemi eistna þar til þeir fá síðari skammtinn sem kallar fram öfluga ónæmissvörun við GnRF og veldur tímabundinni ónæmistengdri bælingu á eistnastarfsemi. Þetta hefur bein áhrif á myndun andróstenóns og lækkar óbeint gildi skatóls með því að nema burt þau hamlandi áhrif sem sterar frá eistum hafa á efnaskipti í lifur. Þessi áhrif koma í ljós innan viku frá meðferð, en það geta liðið allt að 3 vikur þar til þéttni þeirra efnasambanda sem fyrir voru og valda galtarlykt er orðin það lág að hún skiptir ekki máli.

Bólusetning gyltna með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eggjastokka með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein. Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eggjastokka af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni estradíóls og prógesteróns. Einni til tveimur vikum eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun kvendýra (standandi gangmálum) og að komið sé í veg fyrir hugsanlega meðgöngu, það er sérstaklega mikilvægt að koma í veg fyrir meðgöngu þar sem óvanaðir geltir og gyltur sem ætluð eru til manneldis eru höfð saman.