

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη (συνθετικό πεπτιδικό ανάλογο του GnRF συζευγμένο με diphtheria toxoid) min. 300 µg.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, ένα υδατικό, ανοσοενισχυτικό όχι με βάση το παραφινέλαιο 300 mg.

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	2,0 mg
Urea	
Water for injections	

Άχρωμο έως κιτρινωπό παχύρρευστο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αρσενικοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι του GnRF, με αποτέλεσμα, την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Για χρήση σε αρσενικούς χοίρους, εναλλακτικά του φυσικού ευνουχισμού, με σκοπό τη μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστερόνη, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους, μετά την έναρξη της εφηβείας.

Μια άλλη ουσία, η σκατόλη, που επίσης συμβάλλει στην οσμή κάπρου, μπορεί να μειωθεί, ως έμμεσο αποτέλεσμα. Επίσης η επιθετικότητα και η γενετήσια ορμή (επίβαση) μειώνονται.

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση των επιπέδων της ανδροστερόνης και της σκατόλης έχει αποδειχθεί 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Αυτό αντανακλά τον χρόνο που χρειάζεται για την απομάκρυνση της οσμής κάπρου που υπήρχε κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, καθώς και τη μεταβλητότητα της ανταπόκρισης ανάμεσα σε διαφορετικά ζώα. Η μείωση της επιθετικότητας και της γενετήσιας συμπεριφοράς (επίβασης) μπορεί να αναμένεται 1 με 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Θηλυκοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι του GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών (καταστολή του οίστρου), προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα των ανεπιθύμητων κυήσεων σε μικρούς θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για σφαγή, καθώς και η σχετιζόμενη γενετήσια συμπεριφορά (σεξουαλική «δεκτικότητα»).

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση της γενετήσιας συμπεριφοράς (σεξουαλική «δεκτικότητα») μπορεί να αναμένεται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Παρακαλούμε ανατρέξτε και στο κεφάλαιο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ανατρέξτε στις παραγράφους 3.3 και 3.7.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το Improvac δείχθηκε ότι είναι ασφαλές, για αρσενικούς και θηλυκούς χοίρους μεγαλύτερους των 8 εβδομάδων. Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή αρσενικών χοίρων είναι 4-6 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση. Εάν οι αρσενικοί χοίροι δεν μπορούν να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα μπορούν να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση, με μικρό κίνδυνο οσμής κάπρου. Μετά από αυτό το διάστημα ένα αυξημένο ποσοστό θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

Καθώς τα επίπεδα της σκατόλης δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τη σεξουαλική κατάσταση, για τη μείωσή της, είναι σημαντική η κατάλληλη διαχείριση της διατροφής και των συνθηκών υγιεινής. Στα θηλυκά ζώα, καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μετά από αυτό το διάστημα, ένα αυξημένο ποσοστό των θηλυκών ζώων αναμένεται ότι θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί να προκαλέσει στους ανθρώπους παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρούνται στους χοίρους. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση των σεξουαλικών ορμονών και των αναπαραγωγικών λειτουργιών και στους άνδρες και στις γυναίκες, καθώς και ανεπιθύμητες επιδράσεις στην εγκυμοσύνη. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερο ή επακόλουθο κατά λάθος εμβολιασμό, από ότι μετά την πρώτη ένεση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση ή τραυματισμός από τη βελόνη κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χρήση ασφαλούς σύριγγας, η οποία έχει διπλό σύστημα ασφαλείας που παρέχει φύλαξη της βελόνης και μηχανισμό που να προλαμβάνει την κατά λάθος χρήση της σκανδάλης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το αμέσως με σαπούνι και νερό.

Συμβουλές προς τον χρήστη σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης:

Η κατά λάθος ένεση/αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, πλύνετε καλά το τραύμα με καθαρό τρεχούμενο νερό. Ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή. Να μη χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο μέλλον.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την αναπαραγωγική φυσιολογία των ανδρών και των γυναικών και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Εάν υποψιάζεστε κατά λάθος αυτοένεση με το Improvac, η αναπαραγωγική φυσιολογία θα πρέπει να παρακολουθηθεί με μέτρηση της τεστοστερόνης ή των επιπέδων των οιστρογόνων (κατά περίπτωση). Ο κίνδυνος για φυσιολογικές επιδράσεις είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερη ή επακόλουθη κατά λάθος αυτοένεση, από ό,τι μετά την πρώτη ένεση. Η κλινική καταστολή της λειτουργίας των γονάδων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ενδοκρινολογική υποστηρικτική θεραπεία αντικατάστασης μέχρι την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας. Θα πρέπει να δοθεί συμβουλή στον ασθενή να μη χορηγήσει Improvac και/ή οποιαδήποτε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με παρόμοια δράση στο μέλλον. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ. να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μη είδη-στόχους όπως τα άλογα, δεν έχει αξιολογηθεί. Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε άλογα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου που οδήγησαν σε θάνατους.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	οίδημα στην περιοχή της ένεσης διαμέτρου 2 – 8 cm ^a
	αύξηση της θερμοκρασίας (περίπου 0,5 °C κατά το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό στα αρσενικά και περίπου 1,0 – 1,3 °C κατά το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό στα θηλυκά)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αναφυλακτικές αντιδράσεις (δύσπνοια, καταπληξία, κυάνωση και σιελόρροια συνδεδεμένη με ή χωρίς μυϊκές συσπάσεις ή έμετο) έχουν παρατηρηθεί μέσα σε λίγα λεπτά μετά τον πρώτο εμβολιασμό, με διάρκεια μέχρι 30 λεπτά ^b

*Όταν χορηγείται σε χοίρους της μικρότερης προτεινόμενης ηλικίας (8 εβδομάδες), παρατηρείται πολύ συχνά οίδημα στην περιοχή της ένεσης, διαστάσεων έως και 4 x 8 cm. Εμφανίζεται βαθμιαία ύφεση των τοπικών αντιδράσεων, όμως σε ένα 20 – 30% των ζώων μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο από 42 ημέρες.

Όταν χορηγείται σε μεγαλύτερους χοίρους (ηλικίας 14-23 εβδομάδων) πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα στο σημείο της ένεσης. Οιδημάτα στο σημείο της ένεσης παρατηρούνται συχνά με διαστάσεις που ποικίλλουν από 2 cm έως 5 cm σε διάμετρο, όπως συχνά παρατηρούνται και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης κατά τη σφαγή εάν ο δεύτερος εμβολιασμός γίνει μόνο 4 εβδομάδες πριν από αυτή.

^bΣε έναν μικρό αριθμό ζώων, επήλθε θάνατος μετά την αντίδραση, ωστόσο τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία και δεν εμφάνισαν αντίδραση στους επόμενους εμβολιασμούς.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση.

Όλοι οι αρσενικοί χοίροι από την ηλικία των 8 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, με διαφορά τουλάχιστον 4 εβδομάδων, με τη δεύτερη δόση φυσιολογικά να πρέπει να χορηγηθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν την σφαγή. Εάν η σφαγή προτίθεται να γίνει αργότερα από τις 10 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει να δοθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν τη σχεδιαζόμενη ημέρα σφαγής. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Οι θηλυκοί χοίροι από την ηλικία των 10 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, χορηγούμενες με διαφορά 4 έως 8 εβδομάδων. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Χορηγήστε με υποδόρια ένεση στον τράχηλο, αμέσως πίσω από το αυτί, χρησιμοποιώντας ασφαλή σύριγγα. Ως οδηγό, χρησιμοποιήστε μια κοντή βελόνη (κατά κανόνα, 16G) προκειμένου να εισχωρήσει 12 έως 15 mm. Για να αποφευχθεί η ενδομυϊκή εναπόθεση και οι αλλοιώσεις, συνιστάται η χρήση μιας μικρότερης βελόνας που διεισδύει 5 mm έως 9 mm σε μικρότερου μεγέθους χοίρους και σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Να σημειωθεί ότι όταν χρησιμοποιείται μια

ασφαλής σύριγγα, μέρος της βελόνας θα καλύπτεται από το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και έτσι δεν διαπερνά το χοίρο. Ανάλογα με τον τύπο της ασφαλούς σύριγγας, μπορεί επίσης να ασκηθεί πίεση στο δέρμα και επίσης να πιεστεί η βελόνα μερικά χιλιοστά βαθύτερα μέσα στον ιστό. Αυτές οι συνθήκες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή βελόνας κατάλληλου μήκους. Να ακολουθείτε τις οδηγίες για σωστή υποδόρια ένεση που παρέχονται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός βρεγμένων και ακάθαρτων χοίρων. Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) πριν από τη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση διπλής δόσης Impronac (4 ml) σε χοίρους 8 εβδομάδων προκαλεί πολύ συχνά ψηλαφητές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι εντονότερες αντιδράσεις, παρατηρήθηκαν 7 περίπου ημέρες μετά τη χορήγηση, όταν το μέγιστο μέγεθος ήταν 13 x 7 cm. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, το μέγιστο μέγεθος μειώθηκε σε 8 x 4 cm, παρουσιάζοντας βαθμιαία αποδρομή των τοπικών αντιδράσεων. Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας από 0,2 έως 1,7 °C παρατηρήθηκε κατά την διάρκεια του 24ώρου που ακολουθεί τον εμβολιασμό, επιστρέφοντας στο φυσιολογικό μετά από δύο ημέρες. Η γενική κατάσταση των ζώων δεν επηρεάστηκε.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG03XA91

Η ανοσοποίηση αρσενικών χοίρων με Impronac προκαλεί ανοσολογική απόκριση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), που ελέγχει τη λειτουργία των όρχεων μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH & FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο του GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των όρχεων, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης του GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση τεστοστερόνης και άλλων στεροειδών των όρχεων, συμπεριλαμβανομένης της ανδροστενόνης, μίας από τις κύριες ουσίες που είναι υπεύθυνες για την οσμή κάπρου. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό μπορεί να αναμένεται μείωση της τυπικής συμπεριφοράς του αρσενικού, όπως η επίβαση και η επιθετικότητα, όταν βρεθεί με άλλα άγνωστα σε αυτό ζώα.

Οι αρσενικοί χοίροι που λαμβάνουν μια αρχική δόση Impronac είναι ανοσολογικά προετοιμασμένοι αλλά διατηρούν την πλήρη λειτουργία των όρχεων μέχρι να λάβουν τη δεύτερη δόση, η οποία προκαλεί ισχυρή ανοσολογική απόκριση στον GnRF και προκαλεί προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Αυτό ελέγχει άμεσα την παραγωγή ανδροστενόνης και, αφαιρώντας την ανασταλτική δράση των στεροειδών των όρχεων στον ηπατικό μεταβολισμό, μειώνει έμμεσα τα επίπεδα της σκατόλης.

Αυτό το αποτέλεσμα είναι εμφανές εντός μίας εβδομάδας από τον εμβολιασμό, όμως, μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 3 εβδομάδες για να μειωθούν σε μη σημαντικά επίπεδα οι συγκεντρώσεις των ουσιών που ευθύνονται για την οσμή κάπρου.

Η ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων με Impronaac προκαλεί ανοσολογική απόκριση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), ενός παράγοντα που ελέγχει τη λειτουργία των ωοθηκών μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH και FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο του GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης του GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση οιστραδιόλης και προγεστερόνης. Η αποτροπή της συνήθους γενετήσιας συμπεριφοράς των θηλυκών (σεξουαλική «δεκτικότητα») και η αποφυγή πιθανής κύησης μπορούν να αναμένονται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η αποφυγή κύησης είναι ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις συμβίωσης μη ευνουχισμένων αρσενικών και θηλυκών ζώων που υποβάλλονται σε πάχυνση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες στους 2-8 °C. Μετά το πρώτο άνοιγμα με αποστειρωμένη βελόνα, ο περιέκτης πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο. Ο περιέκτης μπορεί να ανοιχθεί μία ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Στοιχειώδης συσκευασία:

Φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) των 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις), σφραγισμένη με ελαστικό πώμα και ασφαλισμένη με καπάκι αλουμινίου.

Εξωτερική συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/05/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινα κουτιά, 10 x 100 ml και 4 x 250 ml φιάλες HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 100 ml (50 δόσεις)

4 x 250 ml (125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. { µμ/εεεε }

Μετά το πρώτο άνοιγμα, ο περιέκτης θα πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο και μετά να ανοιχθεί μία ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot { αριθμός }

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινα κουτιά, 1 x 100 ml και 1 x 250 ml φιάλες HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 100 ml (50 δόσεις)

1 x 250 ml (125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. { µμ/εεεε }

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot { αριθμός }

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml και 250 ml φιάλες HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

GnRF ανάλογο-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300μg/2 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. { μμ/εεεε }

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot { αριθμός }

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Μία δόση των (2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.
(ένα συνθετικό πεπτιδικό ανάλογο του GnRF συζευγμένο με diphtheria toxoid)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, ένα υδατικό, 300 mg.
ανοσοενισχυτικό όχι με βάση το παραφινέλαιο

Έκδοχο:

Chlorocresol 2,0 mg.

Άχρωμο έως κιτρινωπό παχύρρευστο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αρσενικοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι του GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Για χρήση σε αρσενικούς χοίρους, εναλλακτικά του φυσικού ευνουχισμού, με σκοπό την μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστενόνη, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους, μετά την έναρξη της εφηβείας.

Μια άλλη ουσία η σκατόλη που επίσης συμβάλλει στην οσμή κάπρου, μπορεί να μειωθεί, ως έμμεσο αποτέλεσμα. Επίσης η επιθετικότητα και η γενετήσια ορμή (επίβαση) μειώνονται.

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση των επιπέδων της ανδροστενόνης και της σκατόλης έχει αποδειχθεί 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Αυτό αντανακλά το χρόνο που χρειάζεται για την απομάκρυνση της οσμής κάπρου, που υπήρχε κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, καθώς και τη μεταβλητότητα της ανταπόκρισης ανάμεσα σε διαφορετικά ζώα. Η μείωση της επιθετικότητας και της γενετήσιας συμπεριφοράς (επίβασης) μπορεί να αναμένεται 1 με 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Θηλυκοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι του GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών (καταστολή του οίστρου), προκειμένου να μειωθεί η συχνότητα των ανεπιθύμητων κυήσεων σε μικρούς θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για σφαγή, καθώς και η σχετιζόμενη γενετήσια συμπεριφορά (σεξουαλική «δεκτικότητα»).

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση της γενετήσιας συμπεριφοράς (σεξουαλική

«δεκτικότητα») μπορεί να αναμένεται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Το Improvac έδειξε ότι είναι ασφαλές για αρσενικούς και θηλυκούς χοίρους μεγαλύτερους των 8 εβδομάδων.

Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή των αρσενικών χοίρων είναι 4-6 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση. Εάν οι αρσενικοί χοίροι δεν μπορεί να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα πρέπει να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση, με μικρό κίνδυνο οσμής κάπρου. Μετά από αυτό το διάστημα ένα αυξημένο ποσοστό θα επιστρέψει στην φυσιολογική λειτουργία.

Καθώς τα επίπεδα της σκατόλης δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τη σεξουαλική κατάσταση, για τη μείωσή της, είναι σημαντική η κατάλληλη διαχείριση της διατροφής και των συνθηκών υγιεινής.

Στα θηλυκά ζώα, η καταστολή λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μετά από αυτό το διάστημα, ένα αυξημένο ποσοστό των θηλυκών ζώων αναμένεται ότι θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί να προκαλέσει στους ανθρώπους, παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρούνται στους χοίρους. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση των σεξουαλικών ορμονών και των αναπαραγωγικών λειτουργιών και στους άνδρες και στις γυναίκες καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερο ή επακόλουθο κατά λάθος εμβολιασμό, από ότι μετά την πρώτη ένεση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση ή τραυματισμός από τη βελόνη κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χρήση ασφαλούς σύριγγας, η οποία έχει διπλό σύστημα ασφαλείας που να παρέχει φύλαξη της βελόνης και μηχανισμό που να προλαμβάνει την κατά λάθος χρήση της σκανδάλης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το αμέσως με σαπούνι και νερό. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται με ασφάλεια, μακριά από θέση την οποία μπορεί να προσεγγίσουν τα παιδιά.

Συμβουλές προς τον χρήστη σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης:

Η κατά λάθος ένεση/αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, πλύνετε το τραύμα με άφθονο τρεχούμενο νερό. Ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή. Να μη χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο μέλλον.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την αναπαραγωγική φυσιολογία των ανδρών και των γυναικών και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Εάν υποψιάζεστε κατά λάθος αυτοένεση με το Improvac, η αναπαραγωγική φυσιολογία θα πρέπει να παρακολουθηθεί με μέτρηση της τεστοστερόνης ή των επιπέδων των οιστρογόνων (κατά περίπτωση). Ο κίνδυνος για φυσιολογικές επιδράσεις είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερη ή επακόλουθη κατά λάθος αυτοένεση, από ό,τι μετά την πρώτη ένεση. Η κλινική καταστολή της λειτουργίας των γονάδων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ενδοκρινολογική υποστηρικτική θεραπεία αντικατάστασης μέχρι την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας. Θα πρέπει να δοθεί συμβουλή στον ασθενή να μη χορηγήσει Improvac και/ή οποιαδήποτε άλλα προϊόντα με παρόμοια δράση στο μέλλον.

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ. να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μη α είδη-στόχους όπως τα άλογα, δεν έχει αξιολογηθεί. Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε άλογα, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου που οδήγησαν σε θανάτους.

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση διπλής δόσης Improvac (4 ml) σε χοίρους 8 εβδομάδων προκαλεί πολύ συχνά ψηλαφητές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι εντονότερες αντιδράσεις, παρατηρήθηκαν 7 περίπου ημέρες μετά τη χορήγηση, όταν το μέγιστο μέγεθος ήταν 13 x 7 cm. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, το μέγιστο μέγεθος μειώθηκε σε 8 x 4 cm, παρουσιάζοντας βαθμιαία αποδρομή των τοπικών αντιδράσεων. Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας από 0,2 έως 1,7 °C παρατηρήθηκε κατά την διάρκεια του 24ώρου που ακολουθεί τον εμβολιασμό, επιστρέφοντας στο φυσιολογικό μετά από δύο ημέρες. Η γενική κατάσταση των ζώων δεν επηρεάστηκε.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 10 εβδομάδων).

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
-οίδημα στην περιοχή της ένεσης διαμέτρου 2 – 8 cm ^a -αύξηση της θερμοκρασίας (περίπου 0,5 °C κατά το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό στα αρσενικά και περίπου 1,0 – 1,3 °C κατά το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό στα θηλυκά)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
-αναφυλακτικές αντιδράσεις (δύσπνοια, καταπληξία, κυάνωση και σιελόρροια συνδεδεμένη με ή χωρίς μυϊκές συσπάσεις ή έμετο) έχουν παρατηρηθεί μέσα σε λίγα λεπτά μετά τον πρώτο εμβολιασμό, με διάρκεια μέχρι 30 λεπτά ^b

^aΌταν χορηγείται σε χοίρους της μικρότερης προτεινόμενης ηλικίας (8 εβδομάδες), παρατηρείται πολύ συχνά οίδημα στην περιοχή της ένεσης, διαστάσεων έως και 4 x 8 cm. Εμφανίζεται βαθμιαία ύφεση των τοπικών αντιδράσεων, όμως σε ένα 20 – 30% των ζώων μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο από 42 ημέρες. Όταν χορηγείται σε μεγαλύτερους χοίρους (ηλικίας 14-23 εβδομάδων) πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα στο σημείο της ένεσης. Οιδήματα στο σημείο της ένεσης παρατηρούνται συχνά με διαστάσεις που ποικίλλουν από 2 cm έως 5 cm σε διάμετρο, και συχνά παρατηρούνται και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης κατά τη σφαγή εάν ο δεύτερος εμβολιασμός γίνει μόνο 4 εβδομάδες πριν από αυτή.

^bΣε έναν μικρό αριθμό ζώων, επήλθε θάνατος μετά την αντίδραση, ωστόσο τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία και δεν εμφάνισαν αντίδραση στους επόμενους εμβολιασμούς.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

2 ml υποδόριας ένεσης (η ένεση γίνεται κάτω από το δέρμα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όλοι οι αρσενικοί χοίροι από την ηλικία των 8 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, με διαφορά τουλάχιστον 4 εβδομάδων, με τη δεύτερη δόση φυσιολογικά να πρέπει να χορηγηθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν την σφαγή. Εάν η σφαγή προτίθεται να γίνει αργότερα από τις 10 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει να δοθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν τη σχεδιαζόμενη ημέρα σφαγής. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί αμέσως.

Οι θηλυκοί χοίροι από την ηλικία των 10 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, χορηγούμενες με διαφορά 4 έως 8 εβδομάδων. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Χορηγήστε με υποδόρια ένεση στον τράχηλο, αμέσως πίσω από το αυτί, χρησιμοποιώντας ασφαλή σύριγγα. Ως οδηγό, χρησιμοποιήστε μια κοντή βελόνη (κατά κανόνα, 16G) προκειμένου να εισχωρήσει 12 έως 15 mm. Για να αποφευχθεί η ενδομυϊκή εναπόθεση και οι αλλοιώσεις, συνιστάται η χρήση μιας μικρότερης βελόνας που διεισδύει 5 mm έως 9 mm σε μικρότερου μεγέθους χοίρους και σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Να σημειωθεί ότι όταν χρησιμοποιείται μια ασφαλής σύριγγα, μέρος της βελόνας θα καλύπτεται από το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και έτσι δεν διαπερνά το χοίρο. Ανάλογα με τον τύπο της ασφαλούς σύριγγας, μπορεί επίσης να ασκηθεί πίεση στο δέρμα και επίσης να πιεστεί η βελόνα μερικά χιλιοστά βαθύτερα μέσα στον ιστό. Αυτές οι συνθήκες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή βελόνας κατάλληλου μήκους. Να ακολουθείτε τις οδηγίες για σωστή υποδόρια ένεση που παρέχονται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός βρεγμένων και ακάθαρτων χοίρων. Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) πριν από τη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα με αποστειρωμένη βελόνα, ο περιέκτης πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο. Ο περιέκτης μπορεί να ανοιχθεί μία μόνο ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) των 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις) σφραγισμένη με ελαστικό πώμα και ασφαλισμένη με καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml.
Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml.
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml.
Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βελγιο

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
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Άλλες πληροφορίες

Η ανοσοποίηση αρσενικών χοίρων με Improvac προκαλεί ανοσολογική απόκριση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα του γοναδοτροπίνης (GnRF), που ελέγχει την λειτουργία των όρχεων μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH & FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν, από την μείωση της λειτουργίας των όρχεων, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης του GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση τεστοστερόνης και άλλων στεροειδών των όρχεων, συμπεριλαμβανομένης της ανδροστενόνης, μία από τις κύριες ουσίες που είναι υπεύθυνες για την οσμή κάπρου. Επιπλέον, τα πλήρως ανοσοποιημένα αρσενικά, αναπτύσσουν μεταβολικά χαρακτηριστικά, τυπικά των ζώων που έχουν ευνοηχιστεί χειρουργικώς, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των συγκεντρώσεων σκατόλης, μιας άλλης κύριας ουσίας που συμβάλλει στην οσμή κάπρου. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό μπορεί να αναμένεται μείωση της τυπικής συμπεριφοράς του αρσενικού, όπως η επίβαση και η επιθετικότητα, όταν βρεθεί με άλλα άγνωστα σε αυτό ζώα.

Οι αρσενικοί χοίροι που λαμβάνουν μια αρχική δόση Improvac είναι ανοσολογικά προετοιμασμένοι αλλά διατηρούν την πλήρη λειτουργία των όρχεων μέχρι να λάβουν τη δεύτερη δόση, η οποία προκαλεί ισχυρή ανοσολογική απόκριση στον GnRF και προκαλεί προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Αυτό ελέγχει άμεσα την παραγωγή ανδροστενόνης και, αφαιρώντας την ανασταλτική δράση των στεροειδών των όρχεων στον ηπατικό μεταβολισμό, μειώνει έμμεσα τα επίπεδα της σκατόλης. Αυτό το αποτέλεσμα είναι εμφανές εντός μίας εβδομάδας από τον εμβολιασμό, όμως, μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 3 εβδομάδες για να μειωθούν σε μη σημαντικά επίπεδα οι συγκεντρώσεις των ουσιών που ευθύνονται για την οσμή κάπρου.

Η ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων με Impronas προκαλεί ανοσολογική απόκριση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), ενός παράγοντα που ελέγχει τη λειτουργία των ωοθηκών μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH και FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο του GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης του GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση οιστραδιόλης και προγεστερόνης. Η αποτροπή της συνήθους γενετήσιας συμπεριφοράς των θηλυκών (σεξουαλική «δεκτικότητα») και η αποφυγή πιθανής κύησης μπορούν να αναμένονται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η αποφυγή κύησης είναι ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις συμβίωσης μη ευνουχισμένων αρσενικών και θηλυκών ζώων που υποβάλλονται σε πάχυνση.