PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Improvac injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:
Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu (syntetický peptidový analog GnRF spojený s diphtheria toxoidem) min. 300 µg

Adjuvans:
Kolextran, vodné adjuvans, které není na bázi minerálního oleje 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Chlorkresol	2,0 mg
Močovina	
Voda pro injekci	

Bezbarvý až žlutavý viskózní roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kanci:
Indukce tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce varlat. Pro použití jako alternativa k fyzické kastraci pro snížení kančího zápachu způsobeného klíčovou sloučeninou kančího zápachu androstenonem u nekastrovaných kanců po nástupu puberty.
Nepřímým účinkem vakcinace může být také snížení dalšího klíčového přispěvatele kančího zápachu - skatolu. Agresivní a pářící (skákání) chování je také sníženo.

Nástup imunity (vyvolání anti-GnRF protilátek) se očekává v průběhu 1 týdne po druhé vakcinaci. Snížení hladin androstenonu a skatolu bylo prokázáno od 4 do 6 týdnů po druhé vakcinaci. To odráží čas potřebný pro vyloučení sloučenin způsobujících kančí zápach v čase vakcinace již přítomných jako i rozdílnost v odpovědi mezi jednotlivými zvířaty. Snížení agresivního a pářícího (skákání) chování lze očekávat do 1-2 týdnů po druhé vakcinaci.

Prasničky:
Indukce tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce vaječníků (potlačení říje) ke snížení výskytu nechtěných březostí prasniček určených k porážce a snížení souvisejícího sexuálního chování (nehybnost v říji).

Nástup imunity (vyvolání anti-GnRF protilátek) lze očekávat do 1 týdne po druhé vakcinaci. Snížení sexuálního chování (nehybnost v říji) lze očekávat od 1 až 2 týdnů po druhé vakcinaci. Trvání imunologického potlačení funkce vaječníků bylo prokázáno po dobu 9 týdnů po druhé vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u plemenných zvířat. Viz také bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Viz body 3.3 a 3.7.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost Improvacu byla prokázána u kanců a prasniček od 8 týdnů věku a starších. Doporučený čas na porážku kanců je 4 až 6 týdnů po poslední vakcinaci. Pokud kanci nemohou být poraženi v doporučeném čase, dostupné údaje z klinických studií dokazují, že zvířata je možno poslat na porážku do 10 týdnů po poslední dávce s minimálním rizikem kančího zápachu. Rostoucí podíl kanců se vrátí do normální funkce po uplynutí této doby.
Protože hladiny skatolu nejsou plně závislé na sexuálním stavu, postupy řízení výživy a zoohygieny jsou také důležité pro snížení hladin skatolu.
U prasniček bylo trvání imunologického potlačení funkce vaječníků prokázáno po dobu 9 týdnů po druhé vakcinaci. Po uplynutí této doby lze očekávat návrat k normální funkci u rostoucího podílu prasniček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u lidí vyvolat stejné účinky jako u prasat. Ty mohou zahrnovat dočasné snížení pohlavních hormonů a reprodukčních funkcí u mužů i žen a nežádoucí účinky na těhotenství. Riziko výskytu těchto účinků je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci.

Je třeba postupovat obezřetně, aby se během podávání veterinárního léčivého přípravku předešlo náhodnému samopodání a poranění jehlou. Veterinární léčivý přípravek používat pouze s bezpečnostním aplikátorem, který má dvojitý bezpečnostní systém poskytující ochranu jehly jako i mechanizmus pro zamezení náhodné činnosti pístu aplikátoru.

Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné.

V případě zasažení očí ihned vymýt velkým množstvím vody. V případě zasažení kůže ihned umýt mýdlem a vodou.

Pokyny pro uživatele v případě náhodného samopodání:
Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem důkladně vymyjte postižené místo tekoucí vodou. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu. V budoucnu veterinární léčivý přípravek nepodávat.

Pokyny pro lékaře:
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může dočasně ovlivnit fyziologické reprodukční funkce mužů i žen a může nepříznivě ovlivnit těhotenství. Při podezření na sebepoškození injekcí Improvacu je třeba sledovat reprodukční fyziologii stanovením hladin testosteronu nebo estrogenu (dle situace). Riziko fyziologického účinku je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci. Klinicky významné potlačení funkce gonád lze zvládnout podpůrnou náhradní endokrinní léčbou až do návratu k normální funkci. Pacienta je třeba upozornit, aby v budoucnu Improvac a/nebo jiné veterinární léčivé přípravky s podobným účinkem nepodával.
I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Nebyla hodnocena bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat jako jsou koně. U koní byly pozorovány nežádoucí účinky včetně závažných reakcí anafylaktického typu, které vedly k úhynům.

3.6 Nežádoucí účinky

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok o průměru 2 až 8 cm v místě vpichu[a]
	zvýšení teploty (kolem 0,5 °C během 24 hodin po vakcinaci u kanců a kolem 1,0 – 1,3 °C během 24 hodin po vakcinaci u prasniček)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	reakce anafylaktického typu (dušnost, kolaps, cyanóza a zvýšené slinění spojené se svalovými záškuby nebo zvracením nebo bez nich) během několika minut po první vakcinaci s dobou trvání do 30 minut[b]

[a]Při podání prasatům nejmladšího doporučeného věku (8 týdnů) jsou velmi často pozorovány otoky v místě vpichu do velikosti 4 x 8 cm. Lokální reakce postupně vymizí, ale u 20–30 % zvířat tyto reakce mohou přetrvávat více než 42 dnů.
Při aplikaci starším prasatům (ve věku 14-23 týdnů) se mohou velmi často objevit otoky v místě vpichu. Často jsou pozorovány otoky v místě vpichu velikosti od 2 cm do 5 cm v průměru, a pokud je druhá vakcinace podána pouze 4 týdny před porážkou, často jsou při porážce pozorovány reakce v místě vpichu.
[b]U malého počtu zvířat došlo k úmrtí v důsledku této reakce, nicméně většina zvířat se zotavila bez léčby a neobjevily se reakce na další vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Nepoužívat během celé březosti.

Laktace:
Nepoužívat během laktace.

Plodnost:
Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Nekastrovaní kanci od 8 týdnů věku a starší by měli být vakcinováni 2 dávkami po 2 ml v rozmezí nejméně 4 týdnů, druhou dávku standardně podat 4-6 týdnů před porážkou. Pokud je porážka plánována později než 10 týdnů po druhé dávce, aplikujte třetí dávku 4-6 týdnů před plánovaným datem porážky. V případě podezření na chybné dávkování by mělo být zvíře ihned revakcinováno.

Prasničky od 10 týdnů věku a starší by měly být vakcinovány 2 dávkami po 2 ml podanými v rozmezí 4 až 8 týdnů. V případě podezření na chybné dávkování by mělo být zvíře ihned revakcinováno.

Aplikovat subkutánní injekci do krku, hned za uchem, použitím bezpečnostního aplikátoru s krátkou jehlou (obvykle 16G) s penetrací 12-15 mm. Aby se zabránilo intramuskulární depozici a lézím, je doporučeno u malých prasat a prasat mladších než 16 týdnů použít kratší jehlu s penetrací 5-9 mm. Mějte na vědomí, že při použití jehly s bezpečnostním aplikátorem bude část jehly krytá a nedojde k plné penetraci. V závislosti na typu bezpečnostního aplikátoru může být na kůži kladen tlak a jehla může být zatlačena o několik milimetrů hlouběji do tkáně. Všechny tyto okolnosti musí být brány v potaz při výběru vhodné délky jehly. Postupujte podle pokynů pro správnou subkutánní injekci dodaných s použitým přístrojem. Vyhněte se kontaminaci. Vyhněte se podání prasatům, která jsou mokrá a špinavá. Před podáním nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25 °C).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání dvojnásobné dávky Improvacu (4 ml) selatům v 8 týdnech věku velmi často vedlo k viditelné reakci v místě aplikace. Největší reakce byly pozorovány 7 dnů po podání s maximální velikostí 13 x 7 cm. O dva týdny po podání se maximální velikost snížila na 8 x 4 cm, ukazující postupné vymizení lokální reakce. Přechodné zvýšení tělesné teploty o 0,2 až 1,7 °C bylo pozorováno v průběhu 24 hodin po podání, k návratu k normálním hodnotám dochází po 2 dnech. Celkové zdraví zvířat nebylo ovlivněno.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03XA91

Imunizace kanců Improvacem vyvolává imunitní odpověď proti endogennímu hormonu uvolňujícímu gonadotropin (GnRF), faktoru, který kontroluje funkci varlat prostřednictvím gonadotropních hormonů LH a FSH. Účinná látka v imunologickém přípravku je synteticky vyrobený analog GnRF, který je konjugován s imunogenním nosným proteinem. Ke konjugátu je přidané adjuvans na zvýšení úrovně a trvání účinku.
Účinky imunizace vycházejí ze snížení funkce varlat, které je výsledkem snížené aktivity GnRF. To vede k snížení tvorby a koncentrace testosteronu a jiných steroidů varlat včetně androstenonu, jedné z hlavních látek zodpovědných za kančí zápach.
Po druhé vakcinaci lze očekávat potlačení typického samčího chování jako je skákání a agresivita k jedincům z jiného kotce.

Kanci s první dávkou Improvacu jsou imunologicky ovlivněni, ale je u nich plně zachována funkce varlat, dokud nedostanou druhou dávku, která vyvolá silnou imunitní odpověď na GnRF a způsobí dočasné potlačení funkce varlat. Tímto se přímo kontroluje produkce androstenonu a odstraněním inhibičního účinku steroidů varlat na metabolizmus jater se nepřímo snižují hladiny skatolu. Tento účinek se projeví v průběhu jednoho týdne po aplikaci, ale může trvat až 3 týdny, než se jakékoli existující koncentrace sloučenin způsobující kančí zápach sníží na bezvýznamné hladiny.

Imunizace prasniček Improvacem vyvolává imunitní odpověď proti endogennímu hormonu uvolňujícímu gonadotropin (GnRF), faktoru, který kontroluje funkci vaječníků prostřednictvím gonadotropních hormonů LH a FSH. Léčivá látka v tomto imunologickém přípravku je synteticky vyrobený analog GnRF, který je konjugován s imunogenním nosným proteinem. Ke konjugátu je přidané adjuvans na zvýšení úrovně a trvání účinku.
Účinky imunizace vycházejí ze snížení funkce vaječníků, které je výsledkem snížené aktivity GnRF. To vede k snížení tvorby a koncentrace estradiolu a progesteronu. Prevenci typického chování samic (nehybnost v říji) a prevenci potenciální březosti lze očekávat od 1 do 2 týdnů po druhé vakcinaci; prevence březosti je zvláště důležitá v situacích, kdy se vykrmují nekastrovaní kanci a prasničky společně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů při 2-8 °C. Po prvním odebrání sterilní jehlou musí být injekční lahvička vrácena do chladničky. V průběhu 28 dnů je možné lék z lahvičky ještě jednou odebrat, poté ihned po použití zlikvidovat.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:
Polyethylénová (HDPE) injekční lahvička o objemu 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek) uzavřená gumovou zátkou a zajištěna hliníkovým uzávěrem.

Vnější obal:
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 100 ml.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 100 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 250 ml.
Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/05/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A.OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička, 10x100 ml a 4x250 ml HDPE injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Improvac injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu min. 300 µg

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí musí být injekční lahvička vrácena do chladničky a pak může být použita ještě jednou v průběhu 28 dnů, poté ihned po použití zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička, 1x100 ml a 1x250 ml HDPE injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Improvac injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu min. 300 µg

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml a 250 ml HDPE injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Improvac injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Konjugát analogu GnRF a proteinu min. 300 µg/2 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Improvac injekční roztok pro prasata

2. Složení

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu (syntetický peptidový analog GnRF spojený s diphtheria toxoidem)	min. 300 µg

Adjuvans:

Kolextran, vodné adjuvans, které není na bázi minerálního oleje	300 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol	2,0 mg

Bezbarvý až žlutavý viskózní roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

4. Indikace pro použití

Kanci:
Indukce tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce varlat.
Pro použití jako alternativa k fyzické kastraci pro snížení kančího zápachu způsobeného klíčovou sloučeninou kančího zápachu androstenonem u nekastrovaných kanců po nástupu puberty.
Nepřímým účinkem vakcinace může být také snížení dalšího klíčového přispěvatele kančího zápachu - skatolu. Agresivní a pářící (skákání) chování je také sníženo.

Nástup imunity (vyvolání anti-GnRF protilátek) se očekává v průběhu 1 týdne po druhé vakcinaci. Snížení hladin androstenonu a skatolu bylo prokázáno od 4 do 6 týdnů po druhé vakcinaci. To odráží čas potřebný pro vyloučení sloučenin způsobujících kančí zápach v čase vakcinace již přítomných jako i rozdílnost v odpovědi mezi jednotlivými zvířaty. Snížení agresivního a pářícího (skákání) chování lze očekávat do 1-2 týdnů po druhé vakcinaci.

Prasničky:
Indukce tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce vaječníků (potlačení říje) ke snížení výskytu nechtěných březostí prasniček určených k porážce a snížení souvisejícího sexuálního chování (nehybnost v říji).

Nástup imunity (vyvolání anti-GnRF protilátek) lze očekávat do 1 týdne po druhé vakcinaci. Snížení sexuálního chování (nehybnost v říji) lze očekávat od 1 až 2 týdnů po druhé vakcinaci. Trvání imunologického potlačení funkce vaječníků bylo prokázáno po dobu 9 týdnů po druhé vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u plemenných zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Bezpečnost Improvacu byla prokázána u kanců a prasniček od 8 týdnů věku a starších.

Doporučený čas na porážku kanců je 4 až 6 týdnů po poslední vakcinaci. Pokud kanci nemohou být poraženi v doporučeném čase, dostupné údaje z klinických studií dokazují, že zvířata je možno poslat na porážku do 10 týdnů po poslední dávce s minimálním rizikem kančího zápachu. Rostoucí podíl kanců se vrátí do normální funkce po uplynutí této doby.

Protože hladiny skatolu nejsou plně závislé na sexuálním stavu, postupy řízení výživy a zoohygieny jsou také důležité pro snížení hladin skatolu.

U prasniček bylo trvání imunologického potlačení funkce vaječníků prokázáno po dobu 9 týdnů po druhé vakcinaci. Po uplynutí této doby lze očekávat návrat k normální funkci u rostoucího podílu prasniček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u lidí vyvolat stejné účinky jako u prasat. Ty mohou zahrnovat dočasné snížení pohlavních hormonů a reprodukčních funkcí u mužů i žen a nežádoucí účinky na těhotenství. Riziko výskytu těchto účinků je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci.

Je třeba postupovat obezřetně, aby se během podávání veterinárního léčivého přípravku předešlo náhodnému samopodání a poranění jehlou. Veterinární léčivý přípravek používat pouze s bezpečnostním aplikátorem, který má dvojitý bezpečnostní systém poskytující ochranu jehly jako i mechanizmus pro zamezení náhodné činnosti pístu aplikátoru.

Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné.

V případě zasažení očí ihned vymýt velkým množstvím vody. V případě zasažení kůže ihned umýt mýdlem a vodou. Veterinární léčivý přípravek uchovávat bezpečně mimo dosah dětí.

Pokyny pro uživatele v případě náhodného samopodání:
Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem důkladně vymyjte postižené místo tekoucí vodou. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu. V budoucnu veterinární léčivý přípravek nepodávat.

Pokyny pro lékaře:
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může dočasně ovlivnit fyziologické reprodukční funkce mužů i žen a může nepříznivě ovlivnit těhotenství. Při podezření na sebepoškození injekcí Improvac-u je třeba sledovat reprodukční fyziologii stanovením hladin testosteronu nebo estrogenu (dle situace). Riziko fyziologického účinku je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci. Klinicky významné potlačení funkce gonád lze zvládnout podpůrnou náhradní endokrinní léčbou až do návratu k normální funkci. Pacienta je třeba upozornit, aby v budoucnu Improvac a/nebo jiné přípravky s podobným účinkem nepodával.

I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Další opatření:
Nebyla hodnocena bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat jako jsou koně. U koní byly pozorovány nežádoucí účinky včetně závažných reakcí anafylaktického typu, které vedly k úhynům.

Březost:
Nepoužívat během celé březosti.

Laktace:
Nepoužívat během laktace.

Plodnost:
Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:
Podání dvojnásobné dávky Improvacu (4 ml) selatům v 8 týdnech věku velmi často vedlo k viditelné reakci v místě aplikace. Největší reakce byly pozorovány 7 dnů po podání s maximální velikostí 13 x 7 cm. O dva týdny po podání se maximální velikost snížila na 8 x 4 cm, ukazující postupné vymizení lokální reakce. Přechodné zvýšení tělesné teploty o 0,2 až 1,7 °C bylo pozorováno v průběhu 24 hodin po podání, k návratu k normálním hodnotám dochází po 2 dnech. Celkové zdraví zvířat nebylo ovlivněno.

Hlavní inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kanci (od 8 týdnů věku). Prasničky (od 10 týdnů věku).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- otok o průměru 2 až 8 cm v místě vpichu[a] - zvýšení teploty (kolem 0,5 °C během 24 hodin po vakcinaci u kanců a kolem 1,0 – 1,3 °C během 24 hodin po vakcinaci u prasniček)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- reakce anafylaktického typu (dušnost, kolaps, cyanóza a zvýšené slinění spojené se svalovými záškuby nebo zvracením nebo bez nich) během několika minut po první vakcinaci s dobou trvání do 30 minut[b]

[a]Při podání prasatům nejmladšího doporučeného věku (8 týdnů) jsou velmi často pozorovány otoky v místě vpichu do velikosti 4 x 8 cm. Lokální reakce postupně vymizí, ale u 20–30 % zvířat tyto reakce mohou přetrvávat více než 42 dnů.

Při aplikaci starším prasatům (ve věku 14-23 týdnů) se mohou velmi často objevit otoky v místě vpichu. Často jsou pozorovány otoky v místě vpichu velikosti od 2 cm do 5 cm v průměru, a pokud je druhá vakcinace podána pouze 4 týdny před porážkou, často jsou při porážce pozorovány reakce v místě vpichu.
[b]U malého počtu zvířat došlo k úmrtí v důsledku této reakce, nicméně většina zvířat se zotavila bez léčby a neobjevily se reakce na další vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

2 ml, subkutánní injekce (podání pod kůži).

9. Informace o správném podávání

Nekastrovaní kanci od 8 týdnů věku a starší by měli být vakcinováni 2 dávkami po 2 ml v rozmezí nejméně 4 týdnů, druhou dávku standardně podat 4-6 týdnů před porážkou. Pokud je porážka plánována později než 10 týdnů po druhé dávce, aplikujte třetí dávku 4-6 týdnů před plánovaným datem porážky. V případě podezření na chybné dávkování by mělo být zvíře ihned revakcinováno.

Prasničky od 10 týdnů věku a starší by měly být vakcinovány 2 dávkami po 2 ml podanými v rozmezí 4 až 8 týdnů. V případě podezření na chybné dávkování by mělo být zvíře ihned revakcinováno.

Aplikovat subkutánní injekci do krku, hned za uchem, použitím bezpečnostního aplikátoru s krátkou jehlou (obvykle 16G) s penetrací 12-15 mm. Aby se zabránilo intramuskulární depozici a lézím, je doporučeno u malých prasat a prasat mladších než 16 týdnů použít kratší jehlu s penetrací 5-9 mm. Mějte na vědomí, že při použití jehly s bezpečnostním aplikátorem bude část jehly krytá a nedojde k plné penetraci. V závislosti na typu bezpečnostního aplikátoru může být na kůži kladen tlak a jehla může být zatlačena o několik milimetrů hlouběji do tkáně. Všechny tyto okolnosti musí být brány v potaz při výběru vhodné délky jehly. Postupujte podle pokynů pro správnou subkutánní injekci dodaných s použitým přístrojem. Vyhněte se kontaminaci. Vyhněte se podání prasatům, která jsou mokrá a špinavá. Před podáním nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 – 25 °C).

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Po prvním odebrání sterilní jehlou musí být injekční lahvička vrácena do chladničky. V průběhu 28 dnů je možné lék z injekční lahvičky ještě jednou odebrat, poté ihned po použití zlikvidovat.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Polyethylénová injekční lahvička o objemu 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek) uzavřená gumovou zátkou a zajištěna hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 100 ml.
Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami po 100 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou po 250 ml.
Kartonová krabička se 4 injekčními lahvičkami po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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
infogr@zoetis.com

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

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

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

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

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

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

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. Další informace

Imunizace kanců Improvacem vyvolává imunitní odpověď proti endogennímu hormonu uvolňujícímu gonadotropin (GnRF), faktoru, který kontroluje funkci varlat prostřednictvím gonadotropních

hormonů LH a FSH. Účinná látka v imunologickém přípravku je synteticky vyrobený analog GnRF, který je konjugován s imunogenním nosným proteinem. Ke konjugátu je přidané adjuvans na zvýšení úrovně a trvání účinku.

Účinky imunizace vycházejí ze snížení funkce varlat, které je výsledkem snížené aktivity GnRF. To vede k snížení tvorby a koncentrace testosteronu a jiných steroidů varlat včetně androstenonu, jedné z hlavních látek zodpovědných za kančí zápach. Kromě toho se u plně imunizovaných kanců rozvinou metabolické vlastnosti typické pro fyzicky kastrovaná zvířata včetně snížené koncentrace skatolu, dalšího klíčového přispěvatele ke kančímu zápachu. Po druhé vakcinaci lze očekávat potlačení typického samčího chování jako je skákání a agresivita k jedincům z jiného kotce.

Kanci s první dávkou Improvacu jsou imunologicky ovlivněni, ale je u nich plně zachována funkce varlat, dokud nedostanou druhou dávku, která vyvolá silnou imunitní odpověď na GnRF a způsobí dočasné potlačení funkce varlat. Tímto se přímo kontroluje produkce androstenonu a odstraněním inhibičního účinku steroidů varlat na metabolizmus jater se nepřímo snižují hladiny skatolu. Tento účinek se projeví v průběhu jednoho týdne po aplikaci, ale může trvat až 3 týdny, než se jakékoliv existující koncentrace sloučenin způsobující kančí zápach sníží na bezvýznamné hladiny.

Imunizace prasniček Improvacem vyvolává imunitní odpověď proti endogennímu hormonu uvolňujícímu gonadotropin (GnRF), faktoru, který kontroluje funkci vaječníků prostřednictvím gonadotropních hormonů LH a FSH. Účinná látka v tomto imunologickém přípravku je synteticky vyrobený analog GnRF, který je konjugován s imunogenním nosným proteinem. Ke konjugátu je přidané adjuvans na zvýšení úrovně a trvání účinku.
Účinky imunizace vycházejí ze snížení funkce vaječníků, které je výsledkem snížené aktivity GnRF. To vede k snížení tvorby a koncentrace estradiolu a progesteronu. Prevenci typického chování samic (nehybnost v říji) a prevenci potenciální březosti lze očekávat od 1 do 2 týdnů po druhé vakcinaci; prevence březosti je zvláště důležitá v situacích, kdy se vykrmují nekastrovaní kanci a prasničky společně.