

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg
(diftéria toxoiddal konjugált szintetikus GnRF peptid analóg)

Adjuváns:

Dietil-aminoetil (DEAE)-dextrán, vizes, nem ásványi olaj alapú adjuváns 300 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Klórkrezol	2,0 mg
Urea	
Víz parenterális célra	

Színtelen - sárgás színű viszkózus oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés kanok:

Ellenanyagválasz indukálása a GnRF-fel szemben, a herefunkciók ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére. A fizikai kasztráció alternatívájaként a kanszag kiváltásában kulcsfontosságú vegyület, az androsztenon által okozott kanszag csökkentésére egészséges hím sertésben az ivarérettség után. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) is csökken. A szaktol szintje, ami a kanszag kiváltásában a másik kulcsfontosságú tényező, közvetett hatásként szintén csökkenhet.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második vakcinációt követő egy héten belül várható. Az androsztenon- és szkatolszint csökkenése a második vakcinázást követő 4-6. héttől volt kimutatható. Ez megfelel annak az időnek, ami a vakcinázás időpontjában már meglévő kanszag komponensek kiürüléséhez szükséges, valamint az egyedenként változó válaszkészségnek. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) csökkenése 1-2 héttel a második vakcinázás után várható.

Sertés kocák:

Ellenanyagválasz indukálása a GnRF-fel szemben a petefészek-funkció ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére (az ivarzás elnyomására) a nem kívánt vemhességek előfordulásának csökkentése érdekében levágásra szánt kocasüldőkben, továbbá a kapcsolódó szexuális viselkedés (túresi reflex) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második oltást követő 1 héten belül várható. A szexuális viselkedés (túresi reflex) csökkenése a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyészállatoknál. Lásd még a 3.7 szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Lásd 3.3 és 3.7 szakasz.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

8 hetes vagy idősebb hímivarú és nőivarú sertésekben az Improvac ártalmatlannak bizonyult. Hímivarú sertésekben az ajánlott vágási idő az utolsó vakcináció utáni 4-6 hét. Amennyiben a hímivarú sertéseket nem lehet az ajánlott intervallumban levágni, a rendelkezésre álló kísérleti adatok szerint, még 10 héttel az utolsó injekció beadása után is le lehet vágni az állatokat a kanszag minimális kockázata mellett. Ezután a normál funkció egyre növekvő arányban áll vissza. Mivel a szkatolszint nem kizárólag az ivari státusztól függ, a szkatolszint csökkentéséhez figyelembe kell venni a takarmányozási és higiéniai körülményeket is. Nőivarú sertésekben a petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki. Ez idő leteltével a nőivarú sertések egyre növekvő hányadánál várható a normál funkció visszatérése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás az emberben hasonló tüneteket okozhat, mint a sertésben. Így, mind a férfiaknál, mind a nőknél ideiglenesen csökkentheti a szexuális hormonokat és a reprodukív funkciókat, és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ezen tünetek előfordulásának kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint az első injekció után.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor gondosan ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a véletlen öninjekciózást és a fecskendő tűjével ne sértsük meg magunkat. Az állatgyógyászati készítményt csak olyan kettős biztonsági oltókészülékkel szabad alkalmazni, amely el van látva tűvédővel és a ravasz véletlen kioldását megakadályozó mechanizmussal.

Az állatgyógyászati készítmény beadását terhes vagy vélhetően terhes nők nem végezhetik.

Szembe fröccsenés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. A bőrre került készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Eljárás a felhasználó véletlen öninjekciózása esetén:

A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Véletlen öninjekciózás esetén tiszta, folyó vízzel alaposan mossa le a sérülés helyét. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával az állatgyógyászati készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll. A készítményt többé ne alkalmazza.

Az orvosnak:

A véletlen öninjekciózás ideiglenesen befolyásolhatja mind a férfi, mind a nő szaporodásbiológiáját és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ha föltételezhetően Improvac-kal történt öninjekciózás, akkor a szaporodásbiológiai állapotot (az esettől függően) a tesztoszteron vagy az ösztrogén szint mérésével kell monitorozni. Az élettani hatás kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint egy injekció után. Az ivarszervek működésének klinikailag észlelhető elmaradását endokrin pótló támogató terápiával kell kezelni a normál működés visszaállásáig. Az érintett személy figyelmét föl kell hívni arra, hogy Improvac-kal vagy bármilyen hozzá hasonló állatgyógyászati készítménnyel a későbbiekben már ne kezeljen.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem értékelték nem-célállat fajok, például lovak esetében. Lovaknál mellékhatásokat figyeltek meg, köztük súlyos anafilaxiás típusú reakciókat, amelyek elhulláshoz vezettek.

3.6 Mellékhatások

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	2-8 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén ^a megemelkedett hőmérséklet (kanokban kb. 0,5 °C a vakcinázást követő 24 óra alatt és kocákban kb 1,0 – 1,3 °C a vakcinázást követő 24 óra alatt)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaxia-szerű reakciót (izomrángással vagy hányással együtt járó vagy anélküli nehézlégzés, kollapszus, cianózis és fokozott nyálzás) figyeltek meg néhány perccel a vakcinázás után, ami akár 30 percig tarthat ^b

^aAz ajánlott legfiatalabb életkorban (8 hét) oltott malacoknál nagyon gyakran megfigyelhető a befecskendezés helyén 4 x 8 cm-es méretig terjedő duzzanat. Ez a helyi reakció fokozatosan elmúlik, de az állatok 20-30%-nál a duzzanat több mint 42 napig is fennállhat.

Idősebb állatoknak (14-23 hetes kor) történt beadást követően nagyon gyakran előfordulhat duzzanat a befecskendezés helyén. 2 cm - 5 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén gyakran előfordul és amennyiben az állatok a második vakcinázás után 4 héttel kerülnek levágásra, az injekció helyén a reakció a vágóhídon is rendszerint megfigyelhető.

^bKis számban a reakció után az állat elhullása következett be, bár a legtöbb állat kezelés nélkül rendbe jött és a következő vakcinázásokkor reakció nem alakult ki.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

A laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az immunológiai állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Egészséges kan malacokat 8 hetes kortól 2 ml adaggal, legalább 4 hetes időközzel kétszer kell vakcinázni úgy, hogy a második adagot általában 4-6 héttel a vágás előtt adjuk. Amennyiben a vágást a második vakcinációt követő 10 hétnél később tervezik, egy harmadik adagot kell adni a tervezett vágás előtt 4-6 héttel. Adagtévesztés gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Nőivarú sertéseket 10 hetes kortól kezdve, 2 -szer kell oltani 2 ml-es adaggal 4-8 hetes időközzel. Nem megfelelő adagolás gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Közvetlenül a fül mögött a nyaktájékon, bőr alá kell beadni biztonsági vakcinázó készülékkel. Tanácsos rövid (tipikusan 16G), 12-15 mm hosszú tűt használni. Az izomba fecskendezés és sérülés megelőzése érdekében a kisebb és 16 hetesnél fiatalabb sertéseknél javasolt a rövidebb, 5-9 mm hosszú tű használata. Figyeljen a biztonsági vakcinázó készülék használatakor arra, hogy a tű a tűvédővel fedett lehet és ilyenkor nem jut a sertésbe. A biztonsági vakcinázó készülék típusától függően a nyomás a bőrt is benyomhatja, így a tű néhány milliméterrel mélyebben juthat a szövetekbe. Ezeket a körülményeket kell figyelembe venni a megfelelő hosszúságú tű kiválasztásánál. Kövesse az alkalmazott eszköz bőr alá történő oltásra vonatkozó előírásait. Tartózkodjunk fertőző anyag átvitelétől. Tartózkodjunk a vizes és piszkos állatok injekciójától. Alkalmazás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A javasolt Improvac adag kétszeresének (4 ml) beadása 8 hetes malacoknál, a befecskendezés helyén rendszerint tapintható helyi reakciót eredményez. A duzzanat a vakcinázást követő 7. nap körül a legnagyobb, mérete ekkor 13 x 7 cm. A beadás után két héttel a duzzanat 8 x 4 cm méretűre csökken és fokozatosan felszívódik. A beadás után, 24 órán keresztül a testhőmérséklet 0,2 – 1,7°C-kal megemelkedik és két nap alatt normalizálódik. Az állatok általános egészségi állapota változatlan marad.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QG03XA91

A hímivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a here működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent hereműködést eredményez. Ennek következtében csökken a tesztoszteron és más here-szteroidok termelődése és koncentrációja, ideértve az androsztenont is, amely egyike a kanszag kialakulásáért leginkább felelős vegyületeknek. A tipikus kan viselkedés, mint pl. nem-öltársakkal keverve egymás ugrálása és az agresszivitás csökkenése a második vakcinázás után várható.

Az első adag Improvac-kal beoltott kanok immunológiailag előkészítetté válnak, de a teljes hereműködés megmarad a második adag beadásáig, amely azután egy erős immunválaszt gerjeszt a GnRF-fel szemben és a hereműködés ideiglenes immunológiai felfüggesztését eredményezi. Ez közvetlenül csökkenti az androsztenon termelését, és a here-szteroidok hepatikus metabolizmusra gyakorolt gátló hatásának kiküszöbölésével indirekt módon csökkenti a szkatol szintjét.

A hatás a kezeléstől számított egy hét alatt alakul ki, de 3 hetet is igénybe vehet, amíg a kanszag komponensek meglévő koncentrációja a megfelelő szintre csökken.

A nőivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a petefészek működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent petefészek-működést eredményez. Ennek következtében csökken az ösztradiol és a progeszteron termelődése és koncentrációja. A tipikus nőivarú viselkedés (tűrési reflex) megakadályozása és a potenciális vemhesség megakadályozása a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A vemhesség megakadályozása különösen lényeges lehet olyan helyzetekben, ahol egészséges hím- és nőivarú sertéseket együtt hizlálnak.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2-8°C között tárolva 28 napig. Steril tüllel való felbontás után az üveget vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. A következő 28 nap során még egyszer használható, majd a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C - 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Közvetlen csomagolás:

100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) gumidugóval és alumínium sapkával lezárt polietilén (HDPE) flakon.

Külső csomagolás:

Kartondoboz 1 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 10 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 1 db 250 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 4 db 250 ml-es flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 11.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton 10x100 ml-es és 4x250 ml-es HDPE flakonoknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 100 ml (50 adag)

4 x 250 ml (125 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmeüi várak idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után az üveget vissza kell rakni a hűtőszekrénybe, majd a következő 28 nap során még egyszer használható, ami után a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton 1x100 ml-es és 1x250 ml-es HDPE flakonoknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmeüi várak idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es és 250 ml-es HDPE flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

GnRF analóg fehérje-konjugátum min 300 µg /2ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

s.c.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmeü várak idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé} Első felbontás utáni lejárati:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Improvac injekciós oldat sertések számára

2. Összetétel

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum (diftéria toxoiddal konjugált szintetikus GnRF peptid analóg), min. 300 µg

Adjuváns:

Dietil-aminoetil (DEAE)-dextrán, vizes, nem ásványi olaj alapú adjuváns 300 mg

Segédanyag:

Klórkrezol 2,0 mg
Színtelen – sárgás színű viszkózus oldat.

3. Céllállat fajok

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

4. Terápiás javallatok

Sertés kanok:

Ellenanyagválasz indukálása a GnRF-fel szemben, a herefunkciók ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére.

A fizikai kasztráció alternatívájaként a kanszag kiváltásában kulcsfontosságú vegyület, az androsztenon által okozott kanszag csökkentésére egészséges hím sertésben az ivarérettség után.

A szkatol szintje, ami a kanszag kiváltásában a másik kulcsfontosságú tényező, közvetett hatásként szintén csökkenhet. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) is csökken.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második vakcinációt követő egy héten belül várható. Az androsztenon- és szkatolszint csökkenése a második vakcinázást követő 4-6. héttől volt kimutatható. Ez megfelel annak az időnek, ami a vakcinázás időpontjában már meglévő kanszag komponensek kiürüléséhez szükséges, valamint az egyedenként változó válaszkészségnek. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) csökkenése 1-2 héttel a második vakcinázás után várható.

Sertés kocák:

Ellenanyagválasz indukálása a GnRF-fel szemben a petefészek-funkció ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére (az ivarzás elnyomására) a nem kívánt vemhességek előfordulásának csökkentése érdekében levágásra szánt kocasüldőkben, továbbá a kapcsolódó szexuális viselkedés (túrési reflex) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második oltást követő 1 héten belül várható. A szexuális viselkedés (túrési reflex) csökkenése a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók. 8 hetes vagy idősebb hímivarú vagy nőivarú sertésekben az Improvac ártalmatlannak bizonyult.

Hímivarú sertésekben az ajánlott vágási idő az utolsó vakcináció utáni 4-6 hét. Amennyiben a hímivarú sertéseket nem lehet az ajánlott intervallumban levágni, a rendelkezésre álló kísérleti adatok szerint, még 10 héttel az utolsó injekció beadása után is le lehet vágni az állatokat a kanszag minimális kockázata mellett. Ezután a normál funkció egyre növekvő arányban áll vissza.

Mivel a szkatolszint nem kizárólag az ivari státusztól függ, a szkatolszint csökkentéséhez figyelembe kell venni a takarmányozási és higiéniai körülményeket is.

Nőivarú sertésekben a petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki. Ez idő leteltével a nőivarú sertések egyre növekvő hányadánál várható a normál funkció visszatérése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás az emberben hasonló tüneteket okozhat, mint a sertésben. Így, mind a férfiaknál, mind a nőknél ideiglenesen csökkentheti a szexuális hormonokat és a reprodukív funkciókat, és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ezen tünetek előfordulásának kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint az első injekció után.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor gondosan ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a véletlen öninjekciózást és a fecskendő tűjével ne sértsük meg magunkat. Az állatgyógyászati készítményt csak olyan kettős biztonsági oltókészülékkel szabad alkalmazni, amely el van látva tűvédővel és a ravasz véletlen kioldását megakadályozó mechanizmussal.

Az állatgyógyászati készítmény beadását terhes vagy vélhetően terhes nők nem végezhetik.

Szembe fröccsenés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. A bőrre került készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

Eljárás a felhasználó véletlen öninjekciózása esetén:

A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Véletlen öninjekciózás esetén tiszta, folyó vízzel alaposan mossa le a sérülés helyét. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll. Az állatgyógyászati készítményt többé ne alkalmazza.

Az orvosnak:

A véletlen öninjekciózás ideiglenesen befolyásolhatja mind a férfi, mind a nő szaporodásbiológiáját és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ha föltételezhetően Improvac-kal történt öninjekciózás, akkor a szaporodásbiológiai állapotot (az esettől függően) a tesztoszteron vagy az ösztrogén szint mérésével kell monitorozni. Az élettani hatás kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint egy injekció után. Az ivarszervek működésének klinikailag észlelhető elmaradását endokrin pótló támogató terápiával kell kezelni a normál működés visszaállásáig. Az érintett személy

figyelmét föl kell hívni arra, hogy Improvac-kal vagy bármilyen hozzá hasonló termékkel a későbbiekben már ne kezeljen.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem értékelték nem-célállat fajok, például lovak esetében. Lovaknál mellékhatásokat figyeltek meg, köztük súlyos anafilaxiás típusú reakciókat, amelyek elhulláshoz vezettek.

Vemhesség:

A vemhesség teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

A laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben az immunológiai állatgyógyászati készítményt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. Az immunológiai állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A javasolt Improvac adag kétszeresének (4 ml) beadása 8 hetes malacoknál, a befecskendezés helyén rendszerint tapintható helyi reakciót eredményez. A duzzanat a vakcinázást követő 7. nap körül a legnagyobb, mérete ekkor 13 x 7 cm. A beadás után két héttel a duzzanat 8 x 4 cm méretűre csökken és fokozatosan felszívódik. A beadás után, 24 órán keresztül a testhőmérséklet 0,2 – 1,7°C-kal megemelkedik és két nap alatt normalizálódik. Az állatok általános egészségi állapota változatlan marad.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (10 hetes kortól).

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
- 2 -8 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén ^a - megemelkedett hőmérséklet (kanokban kb. 0,5 °C a vakcinázást követő 24 óra alatt és kocákban kb 1,0 – 1,3 °C a vakcinázást követő 24 óra alatt)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
- anafilaxia-szerű reakciót (izomrángással vagy hányással együtt járó vagy anélküli nehézlégzés, kollapszus, cianózis és fokozott nyálzás) figyeltek meg néhány perccel a vakcinázás után, ami akár 30 percig tarthat ^b

^aAz ajánlott legfiatalabb életkorban (8 hét) oltott malacoknál nagyon gyakran megfigyelhető a befecskendezés helyén 4 x 8 cm-es méretig terjedő duzzanat. Ez a helyi reakció fokozatosan elmúlik, de az állatok 20-30%-nál a duzzanat több mint 42 napig is fennállhat. Idősebb állatoknak (14-23 hetes

kor) történt beadást követően nagyon gyakran előfordulhat duzzanat a befecskendezés helyén. 2 cm - 5 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén gyakran előfordul és amennyiben az állatok a második vakcinázás után 4 héttel kerülnek levágásra, az injekció helyén a reakció a vágóhídon is rendszerint megfigyelhető.

^bKis számban a reakció után az állat elhullása következett be, bár a legtöbb állat kezelés nélkül rendbe jött és a következő vakcinázásokkor reakció nem alakult ki.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

2 ml, szubkután injekcióval (bőr alá adott injekcióval).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Egészséges kan malacokat 8 hetes kortól 2 ml adaggal, legalább 4 hetes időközzel kétszer kell vakcinázni. A második adagot általában 4-6 héttel a vágás előtt kell beadni. Amennyiben a vágást a második vakcinációt követő 10 hétnél később tervezik, egy harmadik adagot kell adni a tervezett vágás előtt 4-6 héttel. Adagtévesztés gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Nőivarú sertéseket 10 hetes kortól kezdve, 2 -szer kell oltani 2 ml-es adaggal 4-8 hetes időközzel. Nem megfelelő adagolás gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Közvetlenül a fül mögött a nyaktájékon, bőr alá kell beadni biztonsági vakcinázó készülékkel. Tanácsos rövid (tipikusan 16G), 12-15 mm hosszú tűt használni. Az izomba fecskendezés és sérülés megelőzése érdekében a kisebb és 16 hetesnél fiatalabb sertéseknél javasolt a rövidebb, 5-9 mm hosszú tű használata. Figyeljen a biztonsági vakcinázó készülék használatakor arra, hogy a tű a tűvédővel fedett lehet és ilyenkor nem jut a sertésbe. A biztonsági vakcinázó készülék típusától függően a nyomás a bőrt is benyomhatja, így a tű néhány milliméterrel mélyebben juthat a szövetekbe. Ezeket a körülményeket kell figyelembe venni a megfelelő hosszúságú tű kiválasztásánál. Kövesse az alkalmazott eszköz bőr alá történő oltásra vonatkozó előírásait. Tartózkodjunk fertőző anyag átvitelétől. Tartózkodjunk a vizes és piszkos állatok injekciózásától. Alkalmazás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás steril tűvel történő első felbontása után az üveget vissza kell rakni a hűtőszekrénybe. A következő 28 nap során még egyszer használható, majd a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

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

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

100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) gumidugóval és alumínium sapkával lezárt polietilén flakon.

Kartondoboz 1 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 10 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 1 db 250 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 4 db 250 ml-es flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

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

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

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

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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

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. További információk

A hímivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt stimulál, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a here működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozó fehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent hereműködést eredményez. Ennek következtében csökken a tesztoszteron és más here-szteroidok termelődése és koncentrációja, ideértve az androsztenont is, amely egyike a kanszag kialakulásáért leginkább felelős vegyületeknek.

Továbbá a teljes immunizálásban részesült kanok olyan metabolikus tulajdonságokkal rendelkeznek, melyek a sebészileg kasztrált egyedekre jellemzőek, beleértve a csökkent szkatol koncentrációt is, ami a kanszag másik fontos összetevője.

A tipikus kan viselkedés, mint pl. nem-óltársakkal keverve egymás ugrálása és az agresszivitás csökkenése a második vakcinázás után várható.

Az első adag Improvac-kal beoltott kanok immunológiailag előkészítetté válnak, de a teljes hereműködés megmarad a második adag beadásáig, amely azután egy erős immunválaszt gerjeszt a GnRF-fel szemben és a hereműködés ideiglenes immunológiai felfüggesztését eredményezi. Ez közvetlenül kontrollálja az androsztenon termelését, és a here-szteroidok hepatikus metabolizmusra gyakorolt gátló hatásának kiküszöbölésével indirekt módon csökkenti a szkatol szintjét. A hatás a kezeléstől számított egy hét alatt alakul ki, de 3 hetet is igénybe vehet, amíg a kanszag komponensek meglévő koncentrációja megfelelő szintre csökken.

A nőivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a petefészek működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent petefészek-működést eredményez. Ennek következtében csökken az ösztadiol és a progeszteron termelődése és koncentrációja. A tipikus nőivarú viselkedés (tűrési reflex) megakadályozása és a potenciális vemhesség megakadályozása a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A vemhesség megakadályozása különösen lényeges lehet olyan helyzetekben, ahol egészséges hím- és nőivarú sertéseket együtt hizlálnak.