

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac solução injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Análogo do fator de libertação da gonadotrofina (GnRH) conjugado com uma proteína min. 300 µg.
(peptídeo sintético análogo da GnRH conjugado com o toxóide diftérico)

Adjuvante:

Dietilaminoetil (DEAE) -Dextrano, adjuvante aquoso, não mineral com base oleosa 300 mg.

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,0 mg
Ureia	
Água para injetáveis	

Solução viscosa incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos machos:

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função testicular. Para utilização como alternativa à castração física para a redução do odor a varrasco causado pela androstenona, a principal substância responsável pelo odor sexual, que surge após o início da puberdade em machos inteiros.

Um outro elemento-chave que contribui para o odor a varrasco, o escatol, pode também sofrer redução como efeito indireto. São também reduzidos os comportamentos agressivos e sexuais (montas).

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH) é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. Demonstrou-se que, 4 a 6 semanas após a segunda administração, os níveis de androstenona e escatol sofreram redução. Isto reflete o tempo necessário para a eliminação das substâncias associadas ao odor a varrasco já presentes no momento da administração assim como a variabilidade de resposta individual dos animais. A redução dos comportamentos agressivos e sexuais (montas) é esperada entre 1 a 2 semanas após a segunda administração.

Suínos fêmeas:

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função ovárica (supressão do estro) para a redução da incidência de gestações indesejadas em marrãs destinadas a abate, e para a redução dos comportamentos sexuais associados (estro).

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH) é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. A redução dos comportamentos sexuais (estro) é esperada entre 1 a 2 semanas após a segunda administração.

A duração da supressão imunológica da função ovárica foi demonstrada por 9 semanas após a segunda administração.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais reprodutores. Ver também secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Ver secções 3.3 e 3.7.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Improvac mostrou ser seguro em suínos machos e fêmeas a partir das 8 semanas de idade. Nos suínos machos, a altura recomendada para o abate dos animais é 4 a 6 semanas após a última administração. Se os suínos machos não puderem ser abatidos dentro deste período de tempo recomendado, os dados dos ensaios clínicos disponíveis demonstram que os suínos podem ainda ser abatidos até 10 semanas depois da última administração, com risco mínimo de odor a varrasco. Após este período de tempo, uma proporção crescente de animais voltará à função testicular normal. Uma vez que os níveis de escatol não estão totalmente dependentes do estadió sexual, é também importante considerarem-se procedimentos de maneió alimentar e de higiene para reduzir os níveis de escatol. Nos suínos fêmeas, a duração da supressão imunológica da função ovárica foi demonstrada por 9 semanas após a segunda administração. Após este período de tempo, uma proporção crescente de suínos fêmeas voltará à função ovárica normal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode produzir no ser humano efeitos semelhantes àqueles observados nos suínos. Estes efeitos poderão incluir a redução temporária das hormonas sexuais e da função reprodutora, tanto em homens como em mulheres, e efeitos adversos na gravidez. O risco de ocorrência destes efeitos é maior depois de uma segunda ou subsequente injeção acidental, do que após a primeira injeção.

Dever-se-ão adotar precauções especiais aquando da administração do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental e lesões causadas pela picada da agulha. O medicamento veterinário deve ser unicamente utilizado com uma seringa de segurança que contenha um sistema duplo de segurança, incluindo não só uma proteção para a agulha como também um mecanismo próprio para evitar um disparo acidental do gatilho.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com uma grande quantidade de água. No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Aviso ao utilizador no caso de autoinjeção acidental:

A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

No caso de autoinjeção acidental, lavar a zona da lesão abundantemente com água corrente. Consulte imediatamente um médico ainda que a quantidade injetada seja mínima e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico. No futuro, não volte a manipular o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

A autoinjeção acidental pode afetar temporariamente a fisiologia reprodutiva de homens e mulheres e ter efeitos adversos na gravidez. Se existir suspeita de autoinjeção com Improvac, monitorizar a fisiologia reprodutiva através dos níveis de testosterona ou estrogénios (conforme apropriado). O risco de ocorrência deste efeito fisiológico é maior depois de uma segunda ou subsequente injeção acidental, do que após a primeira. A supressão clínica significativa da função das gónadas deve ser restabelecida com uma terapia endócrina de suporte até que a função reprodutiva regresse ao normal. O doente deve ser aconselhado a, no futuro, não manipular Improvac e/ou nem qualquer outro medicamento veterinário com ação semelhante.

A injeção acidental com este medicamento veterinário, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em espécies não-alvo, como cavalos, não foram avaliadas. Foram observados eventos adversos em cavalos incluindo reações graves de tipo anafilático que resultaram em mortalidade.

3.6 Eventos adversos

Suíños machos (a partir das 8 semanas de idade). Suíños fêmeas (a partir das 10 semanas de idade):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	tumefação no local de injeção com 2 a 8 cm de diâmetro ^a temperatura elevada (aproximadamente 0,5 °C durante as 24 horas após a vacinação em machos e de aproximadamente 1,0 – 1,3 °C durante as 24 horas após a vacinação em fêmeas)
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	reações anafilatóides (dispneia, colapso, cianose e hipersialia associadas ou não a contrações ou emese) poucos minutos após a vacinação e com duração até 30 minutos ^b

^aQuando administrado a suíños na idade mínima recomendada (8 semanas), é muito frequente observarem-se tumefações no local de injeção até 4 x 8 cm. Estas reações locais resolvem-se gradualmente, embora em 20 - 30% dos animais possam persistir por mais de 42 dias. Quando administrado a animais mais velhos (14 - 23 semanas de idade), podem ocorrer muito frequentemente tumefações no local de injeção. As tumefações no local de injeção com 2 cm a 5 cm de diâmetro são observadas frequentemente, e são frequentemente observadas reações no local de injeção aquando do abate se a segunda administração for efetuada apenas 4 semanas antes do abate.

^bNum pequeno número de animais ocorreu morte após as reações, no entanto, a maior parte dos animais recuperaram sem tratamento e não pareceram reagir nas administrações seguintes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada com base numa avaliação caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Os suínos machos inteiros a partir das 8 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre cada administração, com a segunda dose sendo normalmente administrada 4 a 6 semanas antes do abate. Se o abate estiver previsto para mais de 10 semanas após a segunda administração, deve ser administrada uma terceira dose 4 a 6 semanas antes da data prevista de abate. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Os suínos fêmeas a partir das 10 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de 4 a 8 semanas entre cada administração. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Administrar por via subcutânea no pescoço, imediatamente atrás da orelha, utilizando uma seringa de segurança. Como orientação, usar uma agulha pequena (normalmente de calibre 16G) que permita uma penetração de 12 a 15 mm. Para evitar lesões e depósito intramuscular, recomenda-se a utilização de uma agulha mais curta com penetração de 5 mm a 9 mm em suínos pequenos e em suínos com menos de 16 semanas de idade. É de salientar que, quando se utiliza uma seringa com sistema de segurança, parte da agulha irá ficar coberta pela proteção de agulha e não irá penetrar no animal. Dependendo do tipo de seringa de segurança, poder-se-á pressionar a pele e empurrar a agulha para que esta entre mais alguns milímetros no tecido. Esta situação deve ser tida em conta na escolha do comprimento da agulha. Para injeção subcutânea de forma apropriada siga as instruções fornecidas com o dispositivo usado. Evitar contaminação. Evitar a administração a porcos que estejam molhados e sujos. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25 °C) antes da administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de uma dose dupla de Improvac (4 ml) a leitões com 8 semanas de idade muito frequentemente resulta em reações palpáveis no local de injeção. As reações mais extensas observaram-se cerca de 7 dias após a administração, com um tamanho máximo de 13 x 7 cm. Duas semanas após a administração, o tamanho máximo diminuiu para 8 x 4 cm, evidenciando uma

resolução progressiva das reações locais. Observou-se um aumento transitório da temperatura corporal de 0,2 a 1,7 °C no decurso do período de 24 horas após a administração, regressando ao normal dois dias depois. O estado geral dos animais não foi afetado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03XA91

A imunização de suínos machos com Improvac induz uma resposta imune contra o fator de libertação de gonadotrofinas (GnRH) endógeno, que controla a função testicular através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância ativa deste medicamento é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função testicular, a qual resulta da diminuição da atividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de testosterona e de outros esteroides testiculares, incluindo a androstenona, uma das principais substâncias responsáveis pelo odor sexual. Após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico dos machos, tais como as montas e a agressividade aquando do contacto com animais de parques diferentes.

Depois de receberem a dose inicial de Improvac, os machos estão primovacinados mas mantêm a função testicular íntegra até lhes ser administrada a segunda dose, a qual vai provocar uma forte resposta imunitária contra a GnRH, levando à supressão temporária da função testicular. Isto controla diretamente a produção de androstenona e, através da remoção do efeito inibidor dos esteroides testiculares no metabolismo hepático, reduz indiretamente os níveis de escatol. Este efeito é aparente durante o período de uma semana após o tratamento, mas podem ser necessárias até 3 semanas para que a concentração das substâncias responsáveis pelo odor a varrasco seja reduzida a níveis insignificantes.

A imunização de suínos fêmeas com Improvac induz uma resposta imune contra o fator de libertação de gonadotrofinas (GnRH) endógeno, que controla a função ovárica através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância ativa deste medicamento é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função ovárica, a qual resulta da diminuição da atividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de estradiol e progesterona. 1 a 2 semanas após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico das fêmeas (estro) e a prevenção de potenciais gestações; a prevenção da gestação é especialmente relevante em situações de mistura de machos inteiros e fêmeas na engorda.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias entre 2 - 8 °C.

Depois da primeira utilização usando uma agulha estéril, o frasco deve ser novamente colocado no frigorífico. O frasco pode ser utilizado mais uma vez no prazo de 28 dias devendo ser descartado imediatamente após esse uso.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário:

Frasco de polietileno (PEAD) de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Acondicionamento secundário:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/05/2009

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frascos PEAD, com 10 x 100 ml e 4 x 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Análogo do fator libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína min. 300 µg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 ml (50 doses)

4 x 250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira utilização, o frasco deve ser novamente colocado no frigorífico podendo depois ser utilizado mais uma vez no prazo de 28 dias, após o que o conteúdo não utilizado deve ser imediatamente eliminado.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frascos PEAD, com 1 x 100 ml e 1 x 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose (2 ml) contém:

Análogo do fator libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína min. 300 µg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml (50 doses)

1 x 250 ml (125 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos em PEAD de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Análogo da GnRH conjugado com uma proteína min. 300 µg/2 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Improvac solução injetável para suínos

2. Composição

Uma dose (2 ml) contém:

Substância ativa:

Análogo do fator libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína (peptídeo sintético análogo da GnRH conjugado com o toxóide diftérico) min. 300 µg

Adjuvante:

Dietilaminoetil (DEAE) -Dextrano, adjuvante aquoso, não mineral com base oleosa 300 mg

Excipiente:

Clorocresol 2,0 mg

Solução viscosa incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade).

4. Indicações de utilização

Suínos machos:

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função testicular. Para utilização como alternativa à castração física para a redução do odor a varrasco causado pela androstenona, a principal substância responsável pelo odor sexual, que surge após o início da puberdade em machos inteiros.

Um outro elemento chave que contribui para o odor a varrasco, o escatol, pode também sofrer redução como efeito indireto. São também reduzidos os comportamentos agressivos e sexuais (montas).

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH), é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. Demonstrou-se que, 4 a 6 semanas após a segunda administração, os níveis de androstenona e escatol sofreram redução. Isto reflete o tempo necessário para a eliminação das substâncias associadas ao odor a varrasco já presentes no momento da administração assim como a variabilidade de resposta individual dos animais. A redução dos comportamentos agressivos e sexuais (montas) é esperada entre 1 a 2 semanas após a segunda administração.

Suínos fêmeas:

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função ovárica (supressão do estro) para a redução da incidência de gestações indesejadas em marrãs destinadas a abate, e para a redução dos comportamentos sexuais associados (estro).

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH) é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. A redução dos comportamentos sexuais (estro) é esperada entre 1 a 2 semanas após a segunda administração. A duração da supressão imunológica da função ovárica foi demonstrada por 9 semanas após a segunda administração.

5. Contraindicações

Não administrar a animais reprodutores.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis. Improvac mostrou ser seguro em suínos machos e fêmeas a partir das 8 semanas de idade.

Em suínos machos, a altura recomendada para o abate dos animais é 4 a 6 semanas após a última administração. Se os suínos machos não puderem ser abatidos dentro deste período de tempo recomendado, os dados dos ensaios clínicos disponíveis demonstram que os suínos podem ainda ser abatidos até 10 semanas depois da última administração, com risco mínimo de odor a varrasco. Após este período de tempo, uma proporção crescente de animais voltará à função testicular normal.

Uma vez que os níveis de escatol não estão totalmente dependentes do estadio sexual, é também importante considerarem-se procedimentos de manejo alimentar e de higiene para reduzir os níveis de escatol.

Nos suínos fêmeas, a duração da supressão imunológica da função ovárica foi demonstrada 9 semanas após a segunda administração. Após este período de tempo, uma proporção crescente dos suínos fêmeas voltará à função ovárica normal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode produzir no ser humano efeitos semelhantes àqueles observados nos suínos. Estes efeitos poderão incluir a redução temporária das hormonas sexuais e da função reprodutora, tanto em homens como em mulheres, e efeitos adversos na gravidez. O risco de ocorrência destes efeitos é maior depois de uma segunda ou subsequente injeção acidental, do que após a primeira injeção.

Dever-se-ão adotar precauções especiais aquando da administração do medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental e lesões causadas pela picada da agulha. O medicamento veterinário deve ser unicamente utilizado com uma seringa de segurança que contenha um sistema duplo de segurança, incluindo não só uma proteção para a agulha como também um mecanismo próprio para evitar um disparo acidental do gatilho.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com uma grande quantidade de água. No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. O medicamento veterinário deve ser conservado de forma segura fora do alcance das crianças.

Aviso ao utilizador no caso de autoinjeção acidental:

A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

No caso de autoinjeção acidental, lavar a zona da lesão abundantemente com água corrente. Consulte imediatamente um médico ainda que a quantidade injetada seja mínima e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico. No futuro, não volte a manipular o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

A autoinjeção acidental pode afetar temporariamente a fisiologia reprodutiva de homens e mulheres e ter efeitos adversos na gravidez. Se existir suspeita de autoinjeção com Improvac, monitorizar a fisiologia reprodutiva através dos níveis de testosterona ou estrogénios (conforme apropriado). O risco de ocorrência deste efeito fisiológico é maior depois de uma segunda ou subsequente injeção acidental, do que após a primeira. A supressão clínica significativa da função das gónadas deve ser restabelecida com uma terapia endócrina de suporte até que a função reprodutiva regresse ao normal. O doente deve ser aconselhado a, no futuro, não manipular Improvac e/ou nem qualquer outro produto com ação semelhante.

A injeção acidental com este medicamento veterinário, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Outras precauções:

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em espécies não-alvo, como cavalos, não foram avaliadas. Foram observados eventos adversos em cavalos incluindo reações graves de tipo anafilático que resultaram em mortalidade.

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada com base numa avaliação caso a caso.

Sobredosagem:

A administração de uma dose dupla de Improvac (4 ml) a leitões com 8 semanas de idade muito frequentemente resulta em reações palpáveis no local de injeção. As reações mais extensas observaram-se cerca de 7 dias após a administração, com um tamanho máximo de 13 x 7 cm. Duas semanas após a administração, o tamanho máximo diminuiu para 8 x 4 cm, evidenciando uma resolução progressiva das reações locais. Observou-se um aumento transitório da temperatura corporal de 0,2 a 1,7 °C no decurso do período de 24 horas após a administração, regressando ao normal dois dias depois. O estado geral dos animais não foi afetado.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos machos (a partir das 8 semanas de idade). Suínos fêmeas (a partir das 10 semanas de idade):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
-tumefação no local de injeção com 2 a 8 cm de diâmetro ^a
-temperatura elevada (aproximadamente 0,5 °C durante as 24 horas após a vacinação em machos e de aproximadamente 1,0 – 1,3 °C durante as 24 horas após a vacinação em fêmeas).
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

-reações anafilatóides (dispneia, colapso, cianose e hipersíalía associadas ou não a contrações ou emese) poucos minutos após a vacinação e com duração até 30 minutos^b

^aQuando administrado a suínos na idade mínima recomendada (8 semanas), é muito frequente observar-se tumefação no local de injeção até 4x8 cm. Estas reações locais resolvem-se gradualmente, embora em 20 - 30% dos animais possam persistir por mais de 42 dias.

^bQuando administrado a animais mais velhos (14 - 23 semanas de idade), podem ocorrer muito frequentemente tumefações no local de injeção. As tumefações no local de injeção com 2 cm a 5 cm de diâmetro são observadas frequentemente, e são frequentemente observadas reações no local de injeção aquando do abate se a segunda administração for efetuada apenas 4 semanas antes do abate. Num pequeno número de animais ocorreu morte após as reações, no entanto, a maior parte dos animais recuperaram sem tratamento e não pareceram reagir nas administrações seguintes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

2 ml por via subcutânea (injeção administrada por baixo da pele).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os suínos machos inteiros a partir das 8 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre cada administração, com a segunda dose sendo normalmente administrada 4 a 6 semanas antes do abate. Se o abate estiver previsto para mais de 10 semanas após a segunda administração, deve ser administrada uma terceira dose 4 a 6 semanas antes da data prevista de abate. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Os suínos fêmeas a partir das 10 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de 4 a 8 semanas entre cada administração. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Administrar por via subcutânea no pescoço, imediatamente atrás da orelha, utilizando uma seringa de segurança. Como orientação, usar uma agulha pequena (normalmente de calibre 16G) que permita uma penetração de 12 a 15 mm. Para evitar lesões e depósito intramuscular, recomenda-se a utilização de uma agulha mais curta com penetração de 5 mm a 9 mm em suínos pequenos e em suínos com menos de 16 semanas de idade. É de salientar que, quando se utiliza uma seringa com sistema de segurança, parte da agulha irá ficar coberta pela proteção de agulha e não irá penetrar no animal. Dependendo do tipo de seringa de segurança, poder-se-á pressionar a pele e empurrar a agulha para que esta entre mais alguns milímetros no tecido. Esta situação deve ser tida em conta na escolha do comprimento da agulha. Para injeção subcutânea de forma apropriada siga as instruções fornecidas com o dispositivo usado. Evitar contaminação. Evitar a administração a porcos que estejam molhados e sujos. Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25 °C) antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Depois da primeira utilização usando uma agulha estéril, o frasco deve ser novamente colocado no frigorífico. O frasco pode ser utilizado mais uma vez no prazo de 28 dias devendo ser descartado imediatamente após esse uso.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Frasco de polietileno de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.
Caixa de cartão com 10 frascos de 100 ml.
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.
Caixa de cartão com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e produtor responsável pela libertação dos lotes:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Outras informações

A imunização de suínos machos com Improvac induz uma resposta imune contra o fator de libertação de gonadotrofinas (GnRH) endógeno, que controla a função testicular através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância ativa deste medicamento imunológico é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função testicular, a qual resulta da diminuição da actividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de testosterona e de outros esteroides testiculares, incluindo a androstenona, uma das principais substâncias responsáveis pelo odor sexual. Além disso, os machos inteiros que se encontrem completamente imunizados desenvolvem características metabólicas típicas de animais castrados cirurgicamente, incluindo concentrações reduzidas de escatol, outro elemento chave do odor a varrasco. Após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico dos machos, tais como as montas e a agressividade aquando do contacto com animais de parques diferentes.

Depois de receberem a dose inicial de Improvac, os machos estão primovacinaados mas mantêm a função testicular íntegra até lhes ser administrada a segunda dose, a qual vai provocar uma forte resposta imunitária contra a GnRH, levando à supressão temporária da função testicular. Isto controla diretamente a produção de androstenona e, através da remoção do efeito inibidor dos esteroides testiculares no metabolismo hepático, reduz indiretamente os níveis de escatol. Este efeito é aparente durante o período de uma semana após o tratamento, mas podem ser necessárias até 3 semanas para que a concentração das substâncias responsáveis pelo odor a varrasco seja reduzida a níveis insignificantes.

A imunização de suínos fêmeas com Improvac induz uma resposta imune contra o fator de libertação de gonadotrofinas (GnRH) endógeno, que controla a função ovárica através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância ativa deste medicamento é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função ovárica, a qual resulta da diminuição da atividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de estradiol e progesterona. 1 a 2 semanas após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico das fêmeas (estro) e a prevenção de potenciais gestações; a prevenção da gestação é especialmente relevante em situações de mistura de machos inteiros e fêmeas na engorda.