

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Improvac süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

GnRF analoogvalgu konjugaat min 300 µg
(difteeriatoksoidile konjugeeritud GnRF sünteetiline peptidaanaloog)

Adjuvant:

Dietüülaminoeltüül(DEAE)-dekstraan, mittemineraalne õlibaasiline vesiadjuvant 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Klorokresool	2,0 mg
Urea	
Süstevesi	

Värvitu kuni kollakas viskoosne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kuldid:

GnRF-vastaste antikehade indutseerimine, et esile kutsuda testikulaarfunktsiooni ajutine immunoloogiline supressioon. Kasutamiseks alternatiivina kirurgilisele kastratsioonile peamise kuldi kõrvalmaitset tekitava ühendi androstenooni põhjustatud kõrvalmaitse vähendamiseks kastreerimata kultidel pärast puberteedi algust.

Kaudse toimena võib väheneda ka teise kuldi kõrvalmaitse tekkes osaleva aine, skatooli, tase.

Vähenevad ka agressiivne ja seksuaalne käitumine (selgatõusmine).

Immuunsuse teket (GnRF-vastaste antikehade indutseerimist) võib oodata 1 nädala jooksul pärast teist vaktsineerimist. Andostenooni ja skatooli taseme vähenemine on tõestatud alates 4. kuni 6. nädalani pärast teist vaktsineerimist. See näitab aega, mis kulub vaktsineerimise ajal olemasolevast kuldi kõrvalmaitsest vabanemiseks, ja ka immuunvastuse varieeruvust erinevatel loomadatel. Agressiivse ja seksuaalse käitumise (selgatõusmise) vähenemist võib oodata 1 kuni 2 nädalat pärast teist vaktsineerimist.

Emised:

GnRF-vastaste antikehade indutseerimine, et esile kutsuda munasarjade funktsiooni ajutine immunoloogiline supressioon (inna supressioon) tapale mõeldud kesikutel soovimatute tiinuste sageduse vähendamiseks ja sellega seotud sugulise käitumise (paigalseismise refleksi) vähendamiseks.

Immuunsuse teket (GnRF-vastaste antikehade indutseerimist) võib oodata 1 nädala jooksul pärast teist vaktsineerimist. Sugulise käitumise (paigalseismise refleksi) vähenemist võib oodata 1 kuni 2 nädala möödumisel teisest vaktsineerimisest.

On tõestatud munasarjade funktsiooni immunoloogilise supressiooni kestus 9 nädalat pärast teist vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada suguloomadel. Vaadake ka lõiku 3.7.

3.4 Erihoiatused

Vt lõik 3.3 ja lõik 3.7.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Improvaci ohutus on tõestatud kultidel ja emistel alates 8 nädala vanusest. Soovitatav aeg kultide tapaks on 4 kuni 6 nädalat pärast viimast süsti. Kui kulte selle soovitatava perioodi jooksul tappa ei saa, võib olemasolevate katseandmete alusel neid siiski minimaalse kuldi kõrvalmaitse riskiga tapale saata kuni 10 nädalat pärast viimast süsti. Pärast seda ajavahemikku taastub normaalne funktsioon järjest suuremal hulgal loomadest. Kuna skatooli tase ei sõltu täielikult sugulisest staatusest, peaks skatooli vähendamiseks kaaluma ka toidumuslike ja hügieenimeetmete kasutamist. Emistel on tõestatud munasarjade funktsiooni immunoloogilise supressiooni kestus 9 nädalat pärast teist vaktsineerimist. Pärast seda taastub üha enamatel emistel normaalne funktsioon.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseenesele võib inimestel põhjustada samasuguseid tagajärgi nagu sigadel. Nende hulka võivad kuuluda seksuaalhormoonide ja reproduktiivfunktsioonide ajutine vähenemine nii meestel kui naistel ja kõrvaltoimed rasedusele. Nende tagajärgede ilmumise oht on suurem pärast teist või järgnevat juhuslikku süstimist kui pärast esimest.

Juhuslikku iseendale süstimist ja nõelatorkeid veterinaarravimi manustamisel tuleb väga hoolikalt vältida. Veterinaarravimit võib kasutada ainult turvalise vaktsineerimissüstlaga, mille on kahekordne ohutussüsteem nii nõelakaitsega kui mehhanismiga päästiku juhusliku vajutamise vältimiseks.

Veterinaarravimit ei tohi manustada naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad.

Silma sattumisel loputada kohe suure koguse veega. Kokkupuutel nahaga pesta koheselt seebi ja veega.

Soovitused kasutajale juhusliku iseendale süstimise korral:

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Juhuslikul süstimisel iseendale peske süstekohta põhjalikult puhta voolava veega. Pöörduge kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike, ja võtke kaasa pakendi infoleht. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduge uuesti arsti poole. Ärge edaspidi seda veterinaarravimit manustage.

Soovitused arstile:

Juhuslik süstimine iseendale võib ajutiselt mõjutada nii meeste kui naiste reproduktiivfüsioloogiat ja ebasoodsalt mõjutada rasedust. Kui kahtlustatakse Improvaci süstimist iseendale, tuleb reproduktiivfüsioloogiat jälgida, analüüsides testosterooni või östrogeeni taset (asjakohaselt). Füsioloogilise toime risk on suurem pärast teist või järgnevat juhuslikku süstimist kui pärast esimest. Gonaadfunktsiooni kliiniliselt olulist supressiooni peab ravima toetava endokriinasendusraviga normaalse funktsiooni taastumiseni. Patsiendile peab soovitama Improvaci ja/või teisi sarnase toimega veterinaarravimeid edaspidi mitte manustada.

Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja tõhusust mittesihthikidel, näiteks hobustel ei ole hinnatud. Hobuste puhul on täheldatud kõrvaltoimeid, sealhulgas tõsiseid anafülaksiaalseid reaktsioone, mis on põhjustanud surmajuhtumeid.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse diameetriga 2 kuni 8 cm ^a
	temperatuuri tõus (isastel ligikaudu 0,5 °C võrra 24 tundi pärast vaktsineerimist ning emastel ligikaudu 1,0...1,3 °C võrra 24 tundi pärast vaktsineerimist)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	anafülaktoidne reaktsioon (düsfpnoe, kollaps, tsüanoos, hüpersalivatsioon koos lihastõmbuluste või emeesiga või ilma) mõni minut pärast esimest vaktsineerimist kestusega kuni 30 minutit ^b

^aNoorimas soovitatavas kasutuseas (8-nädalastele) sigadele manustamisel täheldatakse väga sageli kuni 4 x 8 cm turset süstekohal. Lokaalne reaktsioon taandub järk-järgult, kuid 20–30 % loomadest võib see püsida üle 42 päeva.

Vanematel sigadele (14...23 nädala vanuselt) võib väga sageli esineda süstekoha turset. Sageli täheldatakse süstekoha turseid läbimõõduga 2 cm kuni 5 cm ning tapmisel täheldatakse sageli süstekoha reaktsioone, kui teine vaktsineerimine on tehtud vaid 4 nädalat enne tapmist.

^bVähesed loomad surid pärast reaktsiooni, enamik loomi aga taastus ravita ning järgnevatel vaktsineerimistel ei tundunud nad reageerivat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal.

Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne kasutamine.

Kastreerimata kultidele alates 8 nädala vanusest tuleks vaktsiini manustada doosis 2 ml kaks korda vähemalt 4-nädalase vahega nii, et teine doos manustatakse tavaliselt 4 kuni 6 nädalat enne tapmist. Kui kuldid kavatsetakse tappa rohkem kui 10 nädalat pärast teise doosi manustamist, tuleb 4 kuni 6 nädalat enne planeeritavat tapakuupäeva manustada kolmas doos. Kui kahtlustatakse valesti doseerimist, tuleb loom kohe uuesti vaktsineerida.

Emiseid tuleb alates 10 nädala vanusest vaktsineerida kahe 2 ml annusega, mis manustatakse 4- kuni 8-nädalase vahega. Annustamisvea kahtluse korral tuleb looma kohe uuesti vaktsineerida.

Manustada subkutaanselt kaela, vahetult kõrva taha, kasutades piirajaga vaktsinaatorit. Reeglina tuleb kasutada lühikest nõela (tavaliselt 16G), millega saab süstida 12 kuni 15 mm sügavusele. Lihasesisese ladestumise ja kahjustuste vältimiseks on soovitatav alamõõdulistel ja alla 16 nädala vanustel sigadel kasutada lühemat nõela, millega saab süstida 5 mm kuni 9 mm sügavusele. Pange tähele, et piirajaga vaktsinaatori kasutamisel katab nõelakaitse osa nõelast ja see ei tungi sea sisse. Olenevalt piirajaga vaktsinaatori tüübist võib seda naha vastu suruda ja lükata nõela mõne millimeetri võrra sügavamale koe sisse. Sobiva nõelapikkuse valimisel peab nende asjaoludega arvestama. Järgige õigeks nahaaluseks süstimiseks juhendit, mis on kaasas kasutatava seadmega. Vältida saaste sisseviimist. Vältida märgade ja räpaste sigade süstimist. Enne manustamist tuleb lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

8 nädala vanustele põrsastele kahekordse Improvac'i annuse (4 ml) manustamine tekitas tavaliselt süstekohal palpeeritava reaktsiooni. Suurimaid reaktsioone oli näha 7 päeva pärast manustamist, kui nende maksimaalne suurus oli 13 × 7 cm. Kaks nädalat pärast manustamist oli maksimaalne suurus vähenenud 8 × 4 cm-ni, näidates lokaalsete reaktsioonide järkjärgulist taandumist. 24 tundi pärast manustamist täheldati kehatemperatuuri ajutist tõusu 0,2...1,7 °C, mis normaliseerus kahe päeva pärast. Loomadele üldisele tervisele manustamine ei mõjunud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG03XA91.

Kultide Improvaciga immuniseerimine kutsub esile immuunvastuse endogeensele gonadotropiini vabastavale faktorile (GnRF), mis kontrollib gonadotroofsete hormoonide LH ja FSH kaudu testikulaarfunktsiooni. Selle immunoloogilise preparaadi toimeaine on GnRF-i sünteetiliselt toodetud analoog, mis on immunogeense kandurvalguga konjugeeritud. Konjugaadile lisatakse toime aktiivsuse ja kestvuse suurendamiseks adjuvant.

Immuniseerimise toime tuleneb vähenenud GnRF aktiivsusest põhjustatud testikulaarfunktsiooni langusest. See põhjustab testosterooni ja teiste testikulaarsteroidide, sealhulgas ühe peamise kuldi kõrvalmaitset tekitava aine, androstenooni, produktsiooni ja kontsentratsiooni vähenemist. Pärast teist vaksineerimist võib oodata, et väheneb isasloomale iseloomulik käitumine, nagu selgatõusmine ja agressiivsus kui segada mitte-pastakaaslased.

Esmase Improvaci doosi saanud kuldid on immunoloogiliselt ettevalmistatud, kuid säilitavad täieliku testikulaarfunktsiooni, kuni manustatakse teine doos, mis kutsub esile tugeva immuunvastuse GnRF-ile ja põhjustab testikulaarfunktsiooni ajutise immunoloogilise supressiooni. See kontrollib otseselt androstenooni tootmist ja vähendab kaudselt skatooli taset, eemaldades testikulaarsteroidide inhibeeriva mõju maksa ainevahetusele.

See toime ilmneb esimese nädala jooksul pärast manustamist, kuid olemasolevate kuldi kõrvalmaitset tekitavate ühendite ebaolulise tasemeni vähenemiseni võib minna kuni 3 nädalat.

Emiste Improvaciga immuniseerimine kutsub esile immuunvastuse endogeensele gonadotropiini vabastavale faktorile (GnRF), mis kontrollib gonadotroofsete hormoonide LH ja FSH kaudu munasarjade funktsiooni. Selle immunoloogilise preparaadi toimeaine on GnRF-i sünteetiliselt toodetud analoog, mis on immunogeense kandurvalguga konjugeeritud. Konjugaadile lisatakse toime aktiivsuse ja kestvuse suurendamiseks adjuvant.

Immuniseerimise toime tuleneb vähenenud GnRF aktiivsusest põhjustatud munasarjade funktsiooni langusest. See põhjustab östradioli ja progesterooni produktsiooni ja kontsentratsiooni vähenemist. 1 kuni 2 nädala möödumisel teisest vaksineerimisest võib oodata, et väheneb emasloomale iseloomulik käitumine (paigalseismise refleks) ja välditakse potentsiaalseid tiinusi; tiinuse vältimine on eriti oluline kastreerimata nuumkultide ja nuumemiste kooshoidmisel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva temperatuuril 2...8 °C. Pärast korgi esmast steriilse nõelaga läbistamist tuleb pakend külmkappi tagasi panna. Pakendit võib veel üks kord läbistada ainult järgneva 28 päeva jooksul, seejärel pärast kasutamist koheselt ära visata.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakend:

Kummisulguriga suletud ja alumiiniumkorgiga kinnitatud, 100 ml (50 annust) või 250 ml (125 annust) polüetüleenpudel (HDPE).

Välispakend:

Pappkarp 1 100 ml pudeliga.

Pappkarp 10 100 ml pudeliga.

Pappkarp 1 250 ml pudeliga.

Pappkarp 4 250 ml pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/095/002 - 100 ml × 10

EU/2/09/095/003 - 250 ml × 4

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloe väljastamise kuupäev: 11. mai 2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp, 10 × 100 ml ja 4 × 250 ml HDPE pudelid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Improvac süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Gonadotropiini vabastava faktori (GnRF) analoogvalgu konjugaat min 300 µg.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 × 100 ml (50 annust)

4 × 250 ml (125 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi esmast läbistamist tuleb pakend uuesti külmkappi panna ja seda võib veel üks kord läbistada järgneva 28 päeva jooksul, seejärel pärast kasutamist koheselt ära visata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/095/002 - 10 × 100 ml

EU/2/09/095/003 - 4 × 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp ühele pudelile, 1 × 100 ml ja 1 × 250 ml HDPE pudelid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Improvac süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Gonadotropiini vabastava faktori (GnRF) analoogvalgu konjugaat min 300 µg.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 100 ml (50 annust)

1 × 250 ml (125 annust)

4. LOOMALIIGID

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml ja 250 ml HDPE pudelid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Improvac süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

GnRF analoogvalgu konjugaat min. 300 µg/2 ml

3. LOOMALIIGID

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Improvac süstelahus sigadele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Gonadotropiini vabastava faktori (GnRF) analoogvalgu konjugaat min 300 µg.
(difteeriatoksoidile konjugeeritud GnRF sünteetiline peptidaanaloog)

Adjuvant:

Dietüülaminoetüül(DEAE)-dekstraan, mittemineraalne õlibaasiline vesiadjuvant 300 mg.

Abiaine:

klorokresool 2 mg.

Värvitu kuni kollakas viskoosne lahus.

3. Loomaliigid

Siga (kult) (alates 8 nädala vanusest). Emised (alates 10 nädala vanusest).

4. Näidustused

Kuldid:

GnRF-vastaste antikehade indutseerimine, et esile kutsuda testikulaarfunktsiooni ajutine immunoloogiline supressioon. Kasutamiseks alternatiivina kirurgilisele kastratsioonile peamise kuldi kõrvalmaitset tekitava ühendi androstenooni põhjustatud kuldi kõrvalmaitse vähendamiseks kastreerimata kultidel pärast puberteedi algust.

Kaudse toimena võib väheneda ka teise peamise kuldi kõrvalmaitse tekkes osaleva aine, skatooli, tase. Vähenevad ka agressiivne ja seksuaalne käitumine (selgatõusmine).

Immuunsuse teket (GnRF-vastaste antikehade indutseerimist) võib oodata 1 nädala jooksul pärast teist vaktsineerimist. Andostenooni ja skatooli taseme vähenemine on tõestatud alates 4. kuni 6. nädalani pärast teist vaktsineerimist. See näitab aega, mis kulub vaktsineerimise ajal olemasolevast kuldi kõrvalmaitsest vabanemiseks, ja ka immuunvastuse varieeruvust erinevatel loomadel. Agressiivse ja seksuaalse käitumise (selgatõusmise) vähenemist võib oodata 1 kuni 2 nädalat pärast teist vaktsineerimist.

Emised:

GnRF-vastaste antikehade indutseerimine, et esile kutsuda munasarjade funktsiooni ajutine immunoloogiline supressioon (inna supressioon) tapale mõeldud kesikutel soovimatute tiinuste sageduse vähendamiseks ja sellega seotud sugulise käitumise (paigalseismise refleksi) vähendamiseks.

Immuunsuse teket (GnRF-vastaste antikehade indutseerimist) võib oodata 1 nädala jooksul pärast teist vaktsineerimist. Sugulise käitumise (paigalseismise refleksi) vähenemist võib oodata 1 kuni 2 nädala möödumisel teisest vaktsineerimisest. On tõestatud munasarjade funktsiooni immunoloogilise supressiooni kestus 9 nädalat pärast teist vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada suguloomadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Improvaci ohutus on tõestatud kultidel ja emistel alates 8 nädala vanusest.

Soovitav aeg tapaks on kultidel 4 kuni 6 nädalat pärast viimast süsti. Kui kulte selle soovitatava perioodi jooksul tappa ei saa, võib olemasolevate katseandmete alusel neid siiski minimaalse kuldi kõrvalmaitsel riskiga tapale saata kuni 10 nädalat pärast viimast süsti. Pärast seda ajavahemikku taastub normaalne funktsioon järjest suuremal hulgal loomadest.

Kuna skatooli tase ei sõltu täielikult sugulisest staatusest, peaks skatooli vähendamiseks kaaluma ka toitumuslike ja hügieenimeetmete kasutamist.

Emistel on tõestatud munasarjade funktsiooni immunoloogilise supressiooni kestus 9 nädalat pärast teist vaktsineerimist. Pärast seda taastub üha enamatel emistel normaalne funktsioon.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseenesele võib inimestel põhjustada samasuguseid tagajärgi nagu sigadel. Nende hulka võivad kuuluda seksuaalhormoonide ja reproduktiivfunktsioonide ajutine vähenemine nii meestel kui naistel ja kõrvaltoimed rasedusele. Nende tagajärgede ilmnemise oht on suurem pärast teist või järgnevat juhuslikku süstimist kui pärast esimest.

Juhuslikku iseendale süstimist ja nõelatorkeid veterinaarravimi manustamisel tuleb väga hoolikalt vältida. Veterinaarravimit võib kasutada ainult ohutu vaktsineerimissüstlaga, mille on kahekordne ohutussüsteem nii nõelakaitsega kui mehhanismiga päästiku juhusliku vajutamise vältimiseks.

Veterinaarravimit ei tohi manustada naised, kes on rasedad või võivad olla rasedad.

Silma sattumisel loputada kohe suure koguse veega. Kokkupuutel nahaga pesta koheselt seebi ja veega. Veterinaarravimit tuleb hoida turvaliselt, lastele kättesaamatus kohas.

Soovitused kasutajale juhusliku iseendale süstimise korral:

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Juhuslikul süstimisel iseendale peske süstekohta põhjalikult puhta voolava veega. Pöörduge kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike, ja võtke kaasa pakendi infoleht. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduge uuesti arsti poole. Ärge edaspidi seda veterinaarravimit manustage.

Soovitused arstile:

Juhuslik süstimine iseendale võib ajutiselt mõjutada nii meeste kui naiste reproduktiivfüsioloogiat ja ebasoodsalt mõjutada rasedust. Kui kahtlustatakse Improvaci süstimist iseendale, tuleb reproduktiivfüsioloogiat jälgida, analüüsides testosterooni või östrogeeni taset (asjakohaselt). Füsioloogilise toime risk on suurem pärast teist või järgnevat juhuslikku süstimist kui pärast esimest. Gonaadfunktsiooni kliiniliselt olulist supressiooni peab ravima toetava endokriinasendusraviga normaalse funktsiooni taastumiseni. Patsiendile peab soovitama Improvaci ja/või teisi sarnase toimega preparaate edaspidi mitte manustada.

Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST

kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja tõhusust mittesihthoovadel, näiteks hobustel ei ole hinnatud. Hobuste puhul on täheldatud kõrvaltoimeid, sealhulgas tõsiseid anafülaksiaalseid reaktsioone, mis on põhjustanud surmajuhtumeid.

Tiinus

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal.

Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

8 nädala vanustele põrsastele kahekordse Improvac'i annuse (4 ml) manustamine tekitas tavaliselt süstekohal palpeeritava reaktsiooni. Suurimaid reaktsioone oli näha 7 päeva pärast manustamist, kui nende maksimaalne suurus oli 13×7 cm. Kaks nädalat pärast manustamist oli maksimaalne suurus vähenenud 8×4 cm-ni, näidates lokaalsete reaktsioonide järkjärgulist taandumist. 24 tundi pärast manustamist täheldati kehatemperatuuri ajutist tõusu $0,2 \dots 1,7$ °C, mis normaliseerus kahe päeva pärast. Loomadele üldisele tervisele manustamine ei mõjunud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Siga (kult) (alates 8. nädala vanusest). Emised (alates 10. nädala vanusest).

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
-süstekoha turse diameetriga 2 kuni 8 cm ^a -temperatuuri tõus (isastel ligikaudu $0,5$ °C võrra 24 tundi pärast vaktsineerimist ning emastel ligikaudu $1,0 \dots 1,3$ °C võrra 24 tundi pärast vaktsineerimist)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
-anafülaktoidne reaktsioon (düspnoe, kollaps, tsüanoos, hüpersalivatsioon koos lihastõmbeluste või emeesiga või ilma) mõni minut pärast esimest vaktsineerimist kestusega kuni 30 minutit ^b

^aNoorimas soovitatavas kasutuseas (8-nädalastele) sigadele manustamisel täheldatakse väga sageli kuni 4×8 cm turset süstekohal. Lokaalne reaktsioon taandub järk-järgult, kuid $20 \dots 30\%$ loomadest võib see püsida üle 42 päeva.

Vanematel sigadel (14...23 nädala vanuselt) võib väga sageli esineda süstekoha turset. Sageli täheldatakse süstekoha turseid läbimõõduga $2 \dots 5$ cm ning tapmisel täheldatakse sageli süstekoha reaktsioone, kui teine vaktsineerimine on tehtud vaid 4 nädalat enne tapmist.

^bVähesed loomad surid pärast reaktsiooni, enamik loomi aga taastus ravita ning järgnevatel vaktsineerimistel nad ei reageerinud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

2 ml subkutaanselt (süstitakse naha alla).

9. Soovitused õige manustamise osas

Kastreerimata kultidele alates 8 nädala vanusest tuleks vaktsiini manustada doosis 2 ml kaks korda vähemalt 4-nädalase vahega nii, et teine doos manustatakse tavaliselt 4 kuni 6 nädalat enne tapmist. Kui kuldid kavatsetakse tappa rohkem kui 10 nädalat pärast teise doosi manustamist, tuleb 4 kuni 6 nädalat enne planeeritavat tapakuupäeva manustada kolmas doos. Kui kahtlustatakse valesti doseerimist, tuleb loom kohe uuesti vaktsineerida.

Emiseid tuleb alates 10 nädala vanusest vaktsineerida kahe 2 ml annusega, mis manustatakse 4- kuni 8-nädalase vahega. Annustamisvea kahtluse korral tuleb looma kohe uuesti vaktsineerida.

Manustada subkutaanselt kaela, vahetult kõrva taha, kasutades piirajaga vaktsinaatorit. Reeglina tuleks kasutada lühikest nõela (tavaliselt 16G), millega saab süstida 12 kuni 15 mm sügavusele. Lihasesisese ladestumise ja kahjustuste vältimiseks on soovitatav alamõõdulistel ja alla 16 nädala vanustel sigadel kasutada lühemat nõela, millega saab süstida 5 mm kuni 9 mm sügavusele. Pange tähele, et piirajaga vaktsinaatori kasutamisel katab nõelakaitse osa nõelast ja see ei tungi sea sisse. Olenevalt piirajaga vaktsinaatori tüübist võib seda naha vastu suruda ja lükata nõela mõne millimeetri võrra sügavamale koe sisse. Sobiva nõelapikkuse valimisel peab nende asjaoludega arvestama. Järgige õige nahaaluseks süstimiseks juhendit, mis on kaasas kasutatava seadmega. Vältida saaste sisseviimist. Vältida märgade ja räpaste sigade süstimist. Enne manustamist tuleb lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C).

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Pärast korgi esmast steriilse nõelaga läbistamist tuleb pakend külmkappi tagasi panna. Pakendit võib veel üks kord läbistada ainult järgneva 28 päeva jooksul, seejärel pärast kasutamist koheselt ära visata.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/095/002 - 100 ml × 10

EU/2/09/095/003 - 250 ml × 4

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

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

Kummisulguriga suletud ja alumiiniumkorgiga kinnitatud 100 ml (50 annust) või 250 ml (125 annust) polüetüleenpudel.

Pappkarp 1 100 ml pudeliga.

Pappkarp 10 100 ml pudeliga.

Pappkarp 1 250 ml pudeliga.

Pappkarp 4 250 ml pudeliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.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. Muu teave

Kultide Improvaciga immuniseerimine kutsub esile immuunvastuse endogeensele gonadotropiini vabastavale faktorile (GnRF), mis kontrollib gonadotroofsete hormoonide LH ja FSH kaudu testikulaarfunktsiooni. Selle immunoloogilise preparaadi toimeaine on GnRF-i sünteetilise toodetud analoog, mis on immunogeense kandurvalguga konjugeeritud. Konjugaadile lisatakse toime aktiivsuse ja kestvuse suurendamiseks adjuvant.

Immuniseerimise toime tuleneb vähenenud GnRF aktiivsusest põhjustatud testikulaarfunktsiooni langusest. See põhjustab testosterooni ja teiste testikulaarsteroidide, sealhulgas ühe peamise kuldi kõrvalmaitset tekitava aine, androstenooni, produktsiooni ja kontsentratsiooni vähenemist.

Lisaks sellele kujunevad täielikult immuniseeritud kultidel välja kastreeritud loomadele iseloomulikud ainevahetuslikud omadused, sealhulgas skatooli, kuldi kõrvalmaitse teise peamise tekitaja, vähenenud kontsentratsioon. Pärast teist vaktsineerimist võib oodata, et väheneb isasloomale iseloomulik käitumine, nagu selgatõusmine ja agressiivsus kui segada mitte-pastakaaslased.

Esmase Improvac'i doosi saanud kuldid on immunoloogiliselt ettevalmistatud, kuid säilitavad täieliku testikulaarfunktsiooni, kuni manustatakse teine doos, mis kutsub esile tugeva immuunvastuse GnRF-ile ja põhjustab testikulaarfunktsiooni ajutise immunoloogilise supressiooni. See kontrollib otseselt androstenooni tootmist ja vähendab kaudselt skatooli taset, eemaldades testikulaarsteroidide inhibeeriva mõju maksa ainevahetusele. See toime ilmneb esimese nädala jooksul pärast manustamist, kuid olemasolevate kuldi kõrvalmaitset tekitavate ühendite ebaolulise tasemeni vähenemiseni võib minna kuni 3 nädalat.

Emiste Improvac'iga immuniseerimine kutsub esile immuunvastuse endogeensele gonadotropiini vabastavale faktorile (GnRF), mis kontrollib gonadotroofsete hormoonide LH ja FSH kaudu munasarjade funktsiooni. Selle immunoloogilise preparaadi toimeaine on GnRF-i sünteetiliselt toodetud analoog, mis on immunogeense kandurvalguga konjugeeritud. Konjugaadile lisatakse toime aktiivsuse ja kestvuse suurendamiseks adjuvant.

Immuniseerimise toime tuleneb vähenenud GnRF aktiivsusest põhjustatud munasarjade funktsiooni langusest. See põhjustab östradiooli ja progesterooni produktsiooni ja kontsentratsiooni vähenemist. 1 kuni 2 nädala möödumisel teisest vaktsineerimisest võib oodata, et väheneb emasloomale iseloomulik käitumine (paigalseismise refleks) ja välditakse potentsiaalseid tiinusi; tiinuse vältimine on eriti oluline kastreerimata nuumkultide ja nuumemiste kooshoidmisel.