

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z białkiem min. 300 µg (syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu)

### Adiuwant:

Dietyloaminoetylo (DEAE) – dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralego 300 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Chlorokrezol	2,0 mg
Mocznik	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do żółtawego, lepki roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Samce świń:

Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder. Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura powodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzwania płciowego.

Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodnia po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:

Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąży u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych. Patrz także punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Patrz punkt 3.3 oraz punkt 3.7.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia. Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecanym czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świnię mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie. Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny. U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

**Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.**

**Należy zachować należyłą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.**

**Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży.**

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:

Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została

wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### Zalecenia dla lekarza:

Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jak i kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednio). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną, aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego. Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów leczniczych weterynaryjnych o podobnym mechanizmie działania.

Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

#### Inne środki ostrożności:

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u gatunków innych niż docelowe, takich jak konie, nie zostało określone. U koni obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych reakcji typu anafilaktycznego, które prowadziły do śmierci.

### **3.6 Działania niepożądane**

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	obrzęk o średnicy 2 do 8 cm w miejscu podania <sup>a</sup> wzrost temperatury (około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samców i około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samic)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcja anafilaktyczna (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związana lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po szczepieniu, trwająca do 30 minut <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Podając produkt świniom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni.

Jeśli produkt podawany jest starszym świniom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.

<sup>b</sup>U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę.

#### Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych na cele hodowlane.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

Niekastrowane samce w wieku od 8 tygodnia życia i starsze powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju. W przypadku podejrzanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Samice w wieku od 10 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie 4 do 8 tygodni. W przypadku podejrzanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Podanie podwójnej dawki produktu Improvac (4 ml) 8-tygodniowym prosiętom bardzo często powodowało wyczuwalne w omacywaniu reakcje w miejscu podania. Największe reakcje

obserwowane były około 7 dni po podaniu, kiedy ich maksymalna wielkość wynosiła 13 x 7 cm. W ciągu 2 tygodni po podaniu maksymalna wielkość zmniejszała się do rozmiarów 8 x 4 cm, wskazując na stopniowe ustępowanie reakcji miejscowych. Obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała od 0,2 – 1,7°C, utrzymujący się przez 24 godziny po podaniu i powracający do normy po 2 dniach. Ogólny stan zdrowia zwierząt pozostawał niezmienny.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QG03XA91**

Immunizacja samców świni produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną białkową nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kociów.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie działania hamującego sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu. Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świni produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną białkową nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniki samców i samic.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8°C. Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Opakowanie bezpośrednie:

Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/05/2009

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.



## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelka tekturowe, butelki HDPE 10 x 100 ml, 4 x 250 ml

### **1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Improvac roztwór do wstrzykiwań

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

### **3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 100 ml (50 dawek)

4 x 250 ml (125 dawek)

### **4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

### **5. WSKAZANIA LECZNICZE**

### **6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

### **7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki i w ciągu 28 dni produkt może zostać jeden raz ponownie pobrany, a następnie zutylicowany bezpośrednio po użyciu.

### **9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelka tekturowe 1 x 100 ml oraz butelki HDPE 1 x 250 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Improvac roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 100 ml (50 dawek)

1 x 250 ml (125 dawek)

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu opakowania użyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka HDPE 100 ml, 250 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Improvac roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Analog GnRF skoniugowany z proteiną min. 300 µg/2 ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

**4. DROGI PODANIA**

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

#### Substancja czynna:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny GnRF skoniugowany z białkiem min. 300 µg  
(syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu)

#### Adiuwanty:

Dietyloaminoetylo (DEAE) – Dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralnego 300 mg

#### Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 2,0 mg

Bezbarwny do żółtawego, lepki roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

### 4. Wskazania lecznicze

Samce świń:

Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder.

Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura spowodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzewania płciowego.

Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodni po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:

Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąży u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do celów hodowlanych.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia.

Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecany czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świniom mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie.

Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny.

U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:  
**Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.**

**Należy zachować należyłą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.**

**Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży.**

W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Produkt leczniczy weterynaryjny należy przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:

Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu.

#### Zalecenia dla lekarza:

Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jak i kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednie). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów o podobnym mechanizmie działania.

Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### Inne środki ostrożności:

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u gatunków innych niż docelowe, takich jak konie, nie zostało określone. U koni obserwowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych reakcji typu anafilaktycznego, które prowadziły do śmierci.

#### Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę.

#### Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

#### Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych na cele hodowlane.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

Podanie podwójnej dawki preparatu Improvac (4 ml) 8-tygodniowym prosiętom bardzo często powodowało wyczuwalne palpacyjnie odczyny w miejscu wstrzyknięcia. Największe odczyny obserwowano około 7 dni po podaniu, gdy ich maksymalny rozmiar wynosił 13 x 7 cm. Do dwóch tygodni po podaniu maksymalny rozmiar zmniejszył się do 8 x 4 cm, co świadczy o stopniowym ustępowaniu reakcji miejscowych. W ciągu 24 godzin po podaniu obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała o 0,2 do 1,7°C, który powracał do normy po dwóch dniach. Obserwowane reakcje nie miały wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## 7. Działania niepożądane

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 10 tygodni).

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- obrzęk o średnicy 2 do 8 cm w miejscu podania <sup>a</sup> - wzrost temperatury (około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samców i około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu u samic)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- reakcja anafilaktyczna (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związanej lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po szczepieniu, trwającą do 30 minut <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Podając produkt świnom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni.

Jeśli produkt podawany jest starszym świnom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.

<sup>b</sup>U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

2 ml, podanie podskórne (iniekcja wykonana pod skórę).

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Niekastrowane samce w wieku od 8 tygodnia życia i starsze powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju. W przypadku podejrzanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Samice w wieku od 10 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie 4 do 8 tygodni. W przypadku podejrzanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z

instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

#### **10. Okresy karencji**

Zero dni.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

### **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](mailto: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](mailto: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

**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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Norge**

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

**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



**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto: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 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto: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. Inne informacje**

Immunizacja samców świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura.

Dodatkowo u w pełni immunizowanych knurów rozwijają się cechy metabolizmu typowe dla chirurgicznie kastrowanych zwierząt, włączając w to obniżenie stężeń skatolu, drugiego ważnego czynnika odpowiedzialnego za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kojców.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie efektów hamujących sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu. Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu

immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną białkiem nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniaki samców i samic.