

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Improvac otopina za injekcije za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Konjugat analog-proteina gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) min. 300 µg.
(sintetički analog peptida GnRH-a konjugiranog u difterijski toksoid)

Adjuvans:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstran, vodeni adjuvans baziran na nemineralnim uljima 300 mg.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Klorokrezol	2,0 mg
Ureja	
Voda za injekcije	

Bozbojna do žućkasto obojena viskozna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mužjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mužjaci svinja:

Indukcija protutijela protiv GnRH-a radi stvaranja privremene imunosupresije funkcije testisa. Za primjenu kao alternativa fizičkoj kastraciji radi redukcije neugodnog spolnog mirisa u nerasta uzrokovanog glavnim spojem njihova spolnog mirisa androstenonom nakon početka spolne zrelosti. Drugi ključni spoj neugodnog spolnog mirisa u nerasta, skatol, također može biti reducirana zbog neizravnog učinka. Agresivno i seksualno ponašanje (opasivanje) također se reducira.

Početak imunosti (indukcija anti-GnRH protutijela) može se očekivati unutar 1 tjedna nakon drugog cijepljenja. Redukcija razina androstenona i skatola dokazana je 4 do 6 tjedana nakon drugog cijepljenja. To odražava vrijeme potrebno za oslobađanje od spojeva spolnog mirisa prisutnih u vrijeme cijepljenja, kao i varijabilnost reakcije među pojedinačnim životinjama. Redukcija agresivnog i seksualnog ponašanja (opasivanja) može se očekivati 1 do 2 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Ženke svinja:

Indukcija protutijela protiv GnRH-a radi stvaranja privremene imunosupresije funkcije jajnika (supresija estrusa) u cilju smanjenja incidencije neželjenog graviditeta u nazimica predviđenih za klanje, kao i u cilju smanjenja povezanog seksualnog ponašanja (nepomično stajanje u estrusu).

Početak imunosti (indukcija anti-GnRH protutijela) može se očekivati unutar 1 tjedna nakon drugog cijepljenja. Redukcija seksualnog ponašanja (nepomično stajanje u estrusu) može se očekivati od 1 do 2 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Trajanje imunološke supresije funkcije jajnika vidljivo je tijekom 9 tjedana nakon drugog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja. Također, pogledajte odjeljak 3.7.

3.4 Posebna upozorenja

Pogledajte odjeljak 3.3 i odjeljak 3.7.

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Improvac se pokazao neškodljivim u mužjacima i ženka svinja od 8. tjedna starosti nadalje. Preporučeno vrijeme za klanje mužjaka svinja je 4 do 6 tjedana nakon posljednje injekcije. Ako klanje mužjaka svinja unutar tog preporučenog razdoblja nije moguće, dostupni pokusni podaci potvrđuju da se svinje još uvijek mogu slati na klanje do 10 tjedana nakon posljednje injekcije uz minimalni rizik od neugodnog mirisa. Nakon tog razdoblja rastući udio vratit će se na normalnu funkciju. Budući da razine skatola ne ovise u potpunosti o spolnom statusu, za njihovu su redukciju također važni postupci upravljanja prehranom i higijenom.

Kod ženki svinja trajanje imunološke supresije funkcije jajnika vidljivo je tijekom 9 tjedana nakon drugog cijepljenja. Nakon tog razdoblja može se očekivati da će se veći dio ženki svinja vratiti na normalnu funkciju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod u životinja

Nehotično samoinjiciranje u ljudi može izazvati učinak sličan onome u svinja. Ti učinci mogu uključivati privremenu redukciju spolnih hormona i reproduktivnih funkcija i u muškaraca i u žena te neželjene učinke na trudnoću. Rizik od pojave tih učinaka veći je nakon drugog ili sljedećih slučajnih injiciranja nego nakon prvog injiciranja.

Treba poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje te ozlijede iglom pri primjeni ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda. Veterinarsko-medicinski proizvod se smije primjenjivati samo sigurnosnim injektorom koji ima dvostruki sigurnosni sustav sa zaštitom igle i mehanizmom za sprječavanje slučajnog djelovanja okidača.

Trudnice ili žene koje su možda trudne ne smiju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju kontakta s očima odmah isprati obilnim količinama vode. U slučaju kontakta s kožom odmah isprati sapunom i vodom.

Savjet korisniku u slučaju nehotičnog samoinjiciranja:

Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja temeljito isperite ozljedu čistom tekućom vodom. Potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i ponesite uputu o VMP sa sobom. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika. Ubuduće ne primjenjujte veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječniku:

Nehotično samoinjiciranje može privremeno utjecati na reproduktivnu fiziologiju i u muškaraca i u žena i može imati neželjene učinke na trudnoću. Ako se sumnja u samoinjiciranje Improvaca, potrebno je pratiti reproduktivnu fiziologiju mjerenjem razina testosterona ili estrogena (ovisno o spolu). Rizik od fizioloških učinaka veći je nakon drugog ili sljedećih slučajnih injiciranja nego nakon prvog injiciranja. Klinički značajnu supresiju funkcije spolnih žlijezda treba tretirati pomoćnom nadomjesnom hormonskom terapijom do povratka normalne funkcije. Pacijentu treba savjetovati da ubuduće više ne primjenjuje Improvac i/ili bilo koji veterinarsko-medicinski proizvod sa sličnim djelovanjem.

U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjena u životinja koje nisu ciljne vrste životinja, kao što su konji. Primijećeni su štetni događaji kod konja, uključujući ozbiljne reakcije anafilaktičkog tipa koje su dovodile do smrtnih ishoda.

3.6 Štetni događaji

Mužjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	otekline na mjestu injiciranja promjera od 2 do 8 cm ^a
	povišena temperatura (približno 0,5 °C tijekom 24 sata nakon cijepjenja u mužjaka i približno 1,0 – 1,3 °C tijekom 24 sata nakon cijepjenja u ženka)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaktička reakcija (dispneja, kolaps, cijanoza i hipersalivacija povezana s ili bez trzaja ili povraćanja) unutar nekoliko minuta nakon cijepjenja u trajanju do 30 minuta ^b

^aKada se proizvod primjenjuje svinjama najniže preporučene starosti (8 tjedana), vrlo često se javljaju otekline na mjestu injiciranja veličine do 4 x 8 cm. Lokalne reakcije povlače se postupno, ali u 20 – 30% životinja te reakcije mogu potrajati dulje od 42 dana.

Kada se primjenjuje starijim svinjama (14 – 23 tjedna starosti), vrlo često se mogu javiti otekline na mjestu injiciranja. Često se javljaju otekline na mjestu injiciranja promjera od 2 cm do 5 cm, a reakcije na mjestu injiciranja u vrijeme klanja javljaju se često ako se drugo cjepivo daje samo četiri tjedna prije klanja.

^bU malog broja životinja uslijedila je smrt nakon reakcija, međutim većina životinja oporavila se bez liječenja i čini se da se nakon sljedećih cijepjenja nisu javljale reakcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Subkutana primjena.

Nerasti od 8 tjedana starosti nadalje trebaju se cijepiti dvjema dozama od 2 ml u razmaku od najmanje 4 tjedna, a druga se doza obično primjenjuje 4 do 6 tjedana prije klanja. Ako se klanje predviđa više od 10 tjedana nakon druge doze, 4 do 6 tjedana prije datuma klanja treba primijeniti treću dozu. U slučaju sumnje na pogrešno doziranje, životinju odmah treba ponovo cijepiti.

Ženke svinja od 10. tjedna starosti nadalje trebaju se cijepiti dvjema dozama od 2 ml u razmaku od 4 do 8 tjedna. U slučaju sumnje na pogrešno doziranje, životinju odmah treba ponovo cijepiti.

Primijeniti subkutanom injekcijom u vrat, neposredno iza uha, sigurnosnim injektorom. Naputak, koristiti kratku iglu (obično veličine 16 G) koja omogućuje penetraciju od 12 do 15 mm. Kako bi se izbjeglo intramuskularno taloženje i lezije, preporuča se upotreba kraće igle koja omogućava penetraciju od 5 mm do 9 mm kod manjih svinja i onih mlađih od 16 tjedana starosti. Kod korištenja sigurnosnog injektora treba pripaziti jer štitnik igle može prekrivati vrh igle te zbog toga igla ne može probosti kožu svinje. Ovisno o modelu sigurnosnog injektora bit će potrebno primijeniti dodatni pritisak na kožu kako bi igla prodrla nekoliko milimetara dublje u tkivo. Ove okolnosti treba uzeti u obzir prilikom odabira odgovarajuće dužine igle. Potrebno je pratiti upute za ispravno subkutano injiciranje koje su priložene uz uređaj koji se koristi. Izbjegavajte uvođenje onečišćenja. Izbjegavajte cijepljenje mokrih i prljavih svinja. Prije primjene ostavite cjepivo da dostigne sobnu temperaturu (15-25°C).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena dvostruke doze Improvaca (4 ml) prašćićima starim 8 tjedana vrlo je često uzrokovala opipljive reakcije na mjestu injiciranja. Najveće reakcije primijećene su približno 7 dana nakon primjene, kada je maksimalna veličina bila 13 x 7 cm. Do 2 tjedna nakon primjene maksimalna veličina smanjila se na 8 x 4 cm, demonstrirajući postupno povlačenje lokalnih reakcija. Prolazno povišenje tjelesne temperature od 0,2 do 1,7 °C uočeno je tijekom 24 sata nakon primjene, a nakon dva dana temperatura se vratila na normalne vrijednosti. Opće zdravstveno stanje životinja nije bilo ugroženo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG03XA91.

Imunizacija mužjaka svinja Improvacom inducira imunosnu reakciju protiv endogenog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH-a), hormona koji upravlja funkcijom testisa putem gonadotropnih hormona LH i FSH. Aktivni je sastojak ovog imunološkog sredstva sintetički proizveden analog GnRH-a koji je konjugiran s imunogenim proteinom-nosačem. Konjugatu je dodan adjuvans da bi se povećala razina i trajanje učinka.

Učinci imunizacije proizlaze iz redukcije funkcije testisa zbog smanjenog djelovanja GnRH-a. To uzrokuje smanjenu proizvodnju i koncentraciju testosterona i ostalih steroida testisa, uključujući androstenon, jednu od glavnih tvari odgovornih za neugodan spolni miris nerasta. Redukcija tipičnog mužjačkog ponašanja kao što su opasivanje i agresivnost u kontaktu sa životinjama s kojima nerasti ne dijele nastambu može se očekivati nakon drugog cijepljenja.

Nerasti koji su primili početnu dozu Improvaca imunološki su senzibilizirani, ali zadržavaju potpunu funkciju testisa dok ne prime drugu dozu koja inducira snažnu imunu reakciju na GnRH i uzrokuje privremenu imunološku supresiju funkcije testisa. To izravno kontrolira proizvodnju androstenona te uklanjanjem inhibicijskog učinka steroida testisa na jetreni metabolizam, neizravno snižava razine skatola.

Taj učinak postaje očit unutar jednog tjedna od primjene terapije, ali može proći do tri tjedna da bi se postojeće koncentracije spojeva neugodnog mirisa u nerasta smanjile na beznačajne razine.

Imunizacija ženki svinja Improvacom inducira imunosnu reakciju protiv endogenog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH-a), hormona koji upravlja funkcijom jajnika putem gonadotropnih hormona LH i FSH. Djelatna je tvar ovog imunološkog sredstva sintetički proizveden analog GnRH-a koji je konjugiran s imunogenim proteinom-nosačem. Konjugatu je dodan adjuvans da bi se povećala razina i trajanje učinka.

Učinci imunizacije proizlaze iz redukcije funkcije jajnika zbog smanjenog djelovanja GnRH-a. To uzrokuje smanjenu proizvodnju i koncentraciju estradiola i progesterona. Prevencija tipičnog ponašanja ženke (nepomično stajanje u estrusu) i prevencija potencijalnog graviditeta mogu se očekivati od jednog do dva tjedna nakon drugog cijepljenja; prevencija graviditeta od osobitog je značaja u slučajevima u kojima se zajedno drže nerasti i ženke za tovljenje.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana na 2–8 °C. Nakon prvog bušenja sterilnom iglom, spremnik treba vratiti u hladnjak. Spremnik se može probušiti još samo jednom tijekom sljedećih 28 dana, a zatim se mora baciti neposredno nakon primjene.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Unutarnje pakovanje:
Polietilenska (HDPE) bočica od 100 ml (50 doza) ili 250 ml (125 doza) zapečaćena gumenim zatvaračem i osigurana aluminijskom kapicom.

Vanjsko pakovanje:
Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.
Kartonska kutija s 10 bočica od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml.
Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/095/002 - 100 ml x 10
EU/2/09/095/003 - 250 ml x 4
EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/05/2009

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije, 10 x 100 ml i 4 x 250 ml, HDPE bočice

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Improvac otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Konjugat analog-proteina gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) min. 300 µg.

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 100 ml (50 doza)

4 x 250 ml (125 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mužjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Subkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, spremnik treba vratiti u hladnjak te se nakon toga može probušiti još jednom tijekom sljedećih 28 dana, a zatim se mora baciti neposredno nakon primjene.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonske kutije, 1 x 100 ml i 1 x 250 ml, HDPE bočice

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Improvac otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Konjugat analog-proteina gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) min. 300 µg.

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mušjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10 tjedna starosti).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Subkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, primijeniti unutar 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

100 ml i 250 ml, HDPE bočice

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Improvac otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Konjugat analog-proteina GnRH min. 300 µg/2 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mušjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

4. PUTOVI PRIMJENE

s.c.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa, upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Improvac otopina za injekcije za svinje

2. Sastav

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Konjugat analog-proteina gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) min. 300 µg.
(sintetički analog peptida GnRH-a konjugiranog u difterijski toksoid)

Adjuvans:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstran, vodeni adjuvans baziran na nemineralnim uljima 300 mg.

Pomoćna(e) tvar(i):

Klorokrezol 2,0 mg.

Bozbojna do žućkasto obojena viskozna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mužjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

4. Indikacije za primjenu

Mužjaci svinja:

Indukcija protutijela protiv GnRH-a radi stvaranja privremene imunosupresije funkcije testisa. Za primjenu kao alternativa fizičkoj kastraciji radi redukcije neugodnog spolnog mirisa u nerasta uzrokovanog glavnim spojem njihova spolnog mirisa androstenonom nakon početka spolne zrelosti. Drugi ključni spoj neugodnog spolnog mirisa u nerasta, skatol, također može biti reducirana zbog neizravnog učinka. Agresivno i seksualno ponašanje (opasivanje) također se reducira.

Početak imunosti (indukcija anti-GnRH protutijela) može se očekivati unutar 1 tjedna nakon drugog cijepljenja. Redukcija razina androstenona i skatola dokazana je 4 do 6 tjedana nakon drugog cijepljenja. To odražava vrijeme potrebno za oslobađanje od spojeva spolnog mirisa prisutnih u vrijeme cijepljenja, kao i varijabilnost reakcije među pojedinačnim životinjama. Redukcija agresivnog i seksualnog ponašanja (opasivanja) može se očekivati 1 do 2 tjedna nakon drugog cijepljenja.

Ženke svinja:

Indukcija protutijela protiv GnRH-a radi stvaranja privremene imunosupresije funkcije jajnika (supresija estrusa) u cilju smanjenja incidencije neželjenog graviditeta u nazimica predviđenih za klanje, kao i u cilju smanjenja povezanog seksualnog ponašanja (nepomično stajanje u estrusu).

Početak imunosti (indukcija anti-GnRH protutijela) može se očekivati unutar 1 tjedna nakon drugog cijepljenja. Redukcija seksualnog ponašanja (nepomično stajanje u estrusu) može se očekivati od 1 do 2 tjedna nakon drugog cijepljenja. Trajanje imunološke supresije funkcije jajnika vidljivo je tijekom 9 tjedana nakon drugog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje. Imrovac se pokazao neškodljivim u mužjacima i ženka svinja od 8. tjedna starosti nadalje.

Preporučeno vrijeme za klanje mužjaka svinja je 4 do 6 tjedana nakon posljednje injekcije. Ako klanje mužjaka svinja unutar preporučenoga razdoblja nije moguće, dostupni pokusni podaci potvrđuju da se svinje još uvijek mogu slati na klanje do 10 tjedana nakon posljednje injekcije uz minimalni rizik od neugodnog mirisa. Nakon tog razdoblja rastući udio vratit će se na normalnu funkciju.

Budući da razine skatola ne ovise u potpunosti o spolnom statusu, za njihovu su redukciju također važni postupci upravljanja prehranom i higijenom.

Kod ženki svinja trajanje imunološke supresije funkcije jajnika vidljivo je tijekom 9 tjedana nakon drugog cijepjenja. Nakon tog razdoblja može se očekivati da će se veći dio ženki svinja vratiti na normalnu funkciju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nehotično samoinjiciranje u ljudi može izazvati učinak sličan onome u svinja. Ti učinci mogu uključivati privremenu redukciju spolnih hormona i reproduktivnih funkcija i u muškaraca i u žena te neželjene učinke na trudnoću. Rizik od pojave tih učinaka veći je nakon drugog ili sljedećih slučajnih injiciranja nego nakon prvog injiciranja.

Posebne mjere opreza moraju se poduzeti kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje i ozlijede iglom prilikom primjene ovoga veterinarsko-medicinskog proizvoda. Veterinarsko-medicinski proizvod se smije primjenjivati samo sigurnosnim injektorom koji ima dvostruki sigurnosni sustav sa zaštitom igle i mehanizmom za sprječavanje slučajnog djelovanja okidača.

Trudnice ili žene koje su možda trudne ne smiju primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

U slučaju kontakta s očima odmah isprati obilnim količinama vode. U slučaju kontakta s kožom odmah isprati sapunom i vodom. Veterinarsko medicinski proizvod treba čuvati na sigurnom, izvan dosega djece.

Savjet korisniku u slučaju nehotičnog samoinjiciranja:

Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja temeljito isperite ozljedu čistom tekućom vodom. Potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i ponesite uputu o VMP sa sobom. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika. Ubuduće ne primjenjujte veterinarsko-medicinski proizvod.

Savjet liječniku:

Nehotično samoinjiciranje može privremeno utjecati na reproduktivnu fiziologiju i u muškaraca i u žena i može imati neželjene učinke na trudnoću. Ako se sumnja u samoinjiciranje Imrovaca, potrebno je pratiti reproduktivnu fiziologiju mjerenjem razina testosterona ili estrogena (ovisno o spolu). Rizik od fizioloških učinaka veći je nakon drugog ili sljedećih slučajnih injiciranja nego nakon prvog injiciranja. Klinički značajnu supresiju funkcije spolnih žlijezda treba tretirati pomoćnom

nadomjesnom hormonskom terapijom do povratka normalne funkcije. Pacijentu treba savjetovati da ubuduće više ne primjenjuje Improvac i/ili bilo koji proizvod sa sličnim djelovanjem. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Ostale mjere opreza:

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjena u životinja koje nisu ciljne vrste životinja, kao što su konji. Primijećeni su štetni događaji kod konja, uključujući ozbiljne reakcije anafilaktičkog tipa koje su dovodile do smrtnih ishoda.

Graviditet:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta.

Laktacija:

Ne primjenjivati tijekom laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Primjena dvostruke doze Improvaca (4 ml) prašćićima starim 8 tjedana vrlo je često uzrokovala opipljive reakcije na mjestu injiciranja. Najveće reakcije primijećene su približno 7 dana nakon primjene, kada je maksimalna veličina bila 13 x 7 cm. Do 2 tjedna nakon primjene maksimalna veličina smanjila se na 8 x 4 cm, demonstrirajući postupno povlačenje lokalnih reakcija. Prolazno povišenje tjelesne temperature od 0,2 do 1,7 °C uočeno je tijekom 24 sata nakon primjene, a nakon dva dana temperatura se vratila na normalne vrijednosti. Opće zdravstveno stanje životinja nije bilo ugroženo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Mužjaci svinja (od 8. tjedna starosti). Ženke svinja (od 10. tjedna starosti).

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
- otekline na mjestu injiciranja promjera od 2 do 8 cm ^a - povišena temperatura (približno 0,5 °C tijekom 24 sata nakon cijepjenja u mužjaka i približno 1,0 – 1,3 °C tijekom 24 sata nakon cijepjenja u ženka)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
- anafilaktička reakcija (dispneja, kolaps, cijanoza i hipersalivacija povezana s ili bez trzaja ili povraćanja) unutar nekoliko minuta nakon cijepjenja u trajanju do 30 minuta ^b

^aKada se proizvod primjenjuje svinjama najniže preporučene starosti (8 tjedana), vrlo često se javljaju otekline na mjestu injiciranja veličine do 4 x 8 cm. Lokalne reakcije povlače se postupno, ali u 20 – 30% životinja te reakcije mogu potrajati dulje od 42 dana.

Kada se primjenjuje starijim svinjama (14 – 23 tjedna starosti), vrlo često se mogu javiti otekline na mjestu injiciranja. Često se javljaju otekline na mjestu injiciranja promjera od 2 cm do 5 cm, a reakcije na mjestu injiciranja u vrijeme klanja javljaju se često ako se drugo cjepivo daje samo četiri tjedna prije klanja.

^bU malog broja životinja uslijedila je smrt nakon reakcija, međutim većina životinja oporavila se bez liječenja i čini se da se nakon sljedećih cijepjenja nisu javljale reakcije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

2 ml, subkutanom injekcijom (injekcija koja se daje pod kožu).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nerasti od 8 tjedana starosti nadalje trebaju se cijepiti dvjema dozama od 2 ml u razmaku od najmanje 4 tjedna, a druga se doza obično primjenjuje 4 do 6 tjedana prije klanja. Ako se klanje predviđa više od 10 tjedana nakon druge doze, 4 do 6 tjedana prije datuma klanja treba primijeniti treću dozu. U slučaju sumnje na pogrešno doziranje, životinju odmah treba ponovo cijepiti.

Ženke svinja od 10. tjedna starosti nadalje trebaju se cijepiti dvjema dozama od 2 ml u razmaku od 4 do 8 tjedna. U slučaju sumnje na pogrešno doziranje, životinju odmah treba ponovo cijepiti.

Primijeniti subkutanom injekcijom u vrat, neposredno iza uha, sigurnosnim injektorom. Naputak, koristiti kratku iglu (obično veličine 16 G) koja omogućuje penetraciju od 12 do 15 mm. Kako bi se izbjeglo intramuskularno taloženje i lezije, preporuča se upotreba kraće igle koja omogućava penetraciju od 5 mm do 9 mm kod manjih svinja i onih mlađih od 16 tjedana starosti. Kod korištenja sigurnosnog injektora treba pripaziti jer štitnik igle može prekrivati vrh igle, te zbog toga igla ne može probosti kožu svinje. Ovisno o modelu sigurnosnog injektora biti će potrebno primijeniti dodatni pritisak na kožu kako bi igla prodrla nekoliko milimetara dublje u tkivo. Ove okolnosti treba uzeti u obzir prilikom odabira odgovarajuće dužine igle. Potrebno je pratiti upute za ispravno subkutano injiciranje koje su priložene uz uređaj koji se koristi. Izbjegavajte uvođenje onečišćenja. Izbjegavajte cijepjenje mokrih i prljavih svinja. Prije primjene ostavite cjepivo da dostigne sobnu temperaturu (15-25 °C).

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Nakon prvog bušenja sterilnom iglom, spremnik treba vratiti u hladnjak. Spremnik se može probušiti još samo jednom tijekom sljedećih 28 dana, a zatim se mora baciti neposredno nakon primjene.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Polietilenska bočica od 100 ml (50 doza) ili 250 ml (125 doza) zapečaćena gumenim zatvaračem i osigurana aluminijskom kapičom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kartonska kutija s 10 bočica od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Kartonska kutija s 4 bočice od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
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

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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

Sverige

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

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. Ostale informacije

Imunizacija mužjaka svinja Improvacom inducira imunosnu reakciju protiv endogenog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH-a), hormona koji upravlja funkcijom testisa putem gonadotropnih hormona LH i FSH. Djelatni je sastojak ovog imunološkog sredstva sintetički proizveden analog GnRH-a koji je konjugiran s imunogenim proteinom-nosačem. Konjugatu je dodan adjuvans da bi se povećala razina i trajanje učinka.

Učinci imunizacije proizlaze iz redukcije u funkciji testisa zbog smanjenog djelovanja GnRH-a. To uzrokuje smanjenu proizvodnju i koncentraciju testosterona i ostalih steroida testisa, uključujući androstenon, jednu od glavnih tvari odgovornih za neugodan spolni miris nerasta. Osim toga, potpuno imunizirani nerasti razvijaju metaboličke karakteristike tipične za kirurški kastrirane životinje, uključujući reducirane koncentracije skatola, drugog glavnog uzročnika neugodnog spolnog mirisa nerasta. Redukcija tipičnog mužjačkog ponašanja kao što su opasivanje i agresivnost u kontaktu sa životinjama s kojima nerasti ne dijele nastambu može se očekivati nakon drugog cijepljenja.

Nerasti koji su primili početnu dozu Improvaca imunološki su senzibilizirani, ali zadržavaju potpunu funkciju testisa dok ne prime drugu dozu koja inducira snažnu imunu reakciju na GnRH i uzrokuje privremenu imunološku supresiju funkcije testisa. To izravno kontrolira proizvodnju androstenona te uklanjanjem inhibicijskog učinka steroida testisa na jetreni metabolizam, neizravno snižava razine skatola. Taj učinak postaje očit unutar jednog tjedna od primjene terapije, ali može proći do tri tjedna da bi se postojeće koncentracije spojeva neugodnog mirisa u nerasta smanjile na beznačajne razine.

Imunizacija ženki svinja Improvacom inducira imunosnu reakciju protiv endogenog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH-a), hormona koji upravlja funkcijom jajnika putem gonadotropnih hormona LH i FSH. Djelatna je tvar ovog imunološkog sredstva sintetički proizveden analog GnRH-a koji je konjugiran s imunogenim proteinom-nosačem. Konjugatu je dodan adjuvans da bi se povećala razina i trajanje učinka.

Učinci imunizacije proizlaze iz redukcije funkcije jajnika zbog smanjenog djelovanja GnRH-a. To uzrokuje smanjenu proizvodnju i koncentraciju estradiola i progesterona. Prevencija tipičnog ponašanja ženke (nepomično stajanje u estrusu) i prevencija potencijalnog graviditeta mogu se očekivati od jednog do dva tjedna nakon drugog cijepljenja; prevencija graviditeta od osobitog je značaja u slučajevima u kojima se zajedno drže nerasti i ženke za tovljenje.