

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Improvac, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gonadotropiną atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg;

(sintetinio peptidinio GnAV analogo, sujungto su difterijos toksoidu),

adjuvanto:

dietilaminoetilo (DEAE)-dekstrano, vandeninio, nemineralinio aliejinio adjuvanto 300 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorokrezolis	2 mg
Urėja	
Injekcinis vanduo	

Bespalvis iki gelsvos spalvos, klampus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kuiliai

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti sėklidžių funkciją. Visiems lytiškai subrendusiems kuiliams, kaip alternatyvus būdas fizinei kastracijai, kuilio kvapui, kilusiam dėl pagrindinio kuilio kvapo komponento, androstenono, sumažinti.

Netiesiogiai gali būti sumažintas ir kito pagalbinių kuilio kvapo komponento, skatolo, kiekis.

Taip pat sumažėja agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Androstenono ir skatolo kiekiai sumažėjo per 4–6 sav. po antrojo vakcinavimo. Tai atspindi laiką, reikalingą pasišalinti kuilių kvapo sudėtinėms dalims, esančioms vakcinavimo metu, bei atskirų gyvulių reagavimo įvairumą.

Agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos sumažėja per 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo.

Kiaulės (patelės)

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti kiaušidžių funkciją (rujos slopinimas), siekiant sumažinti nepageidaujamų vaikingumų atvejus skersti skirtoms kiaulaitėms, ir susijusiam lytiniam elgesiui (rujos stovėjimo refleksui) sumažinti.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Seksualinio elgesio (rujos stovėjimo reflekso) atvejų sumažėjimo galima tikėtis praėjus 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo.

Įrodyta, kad imunologinis kiaušidžių funkcijos slopinimas trunka 9 sav. po antrojo vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams. Taip pat žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji išpėjimai

Žr. 3.3. ir 3.7. punktus.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Improvac yra saugus naudoti kuiliams ir kiaulėms (patelėms) nuo 8 sav. amžiaus. Rekomenduojama kuilius skersti 4–6 sav. po paskutinio vakcinavimo. Jei kuilių šiuo rekomenduojamu periodu skersti neįmanoma, tyrimų duomenimis nustatyta, kad kiaules vis dar galima skersti iki 10 sav. po paskutinio vakcinavimo, kada kuilio kvapo pasireiškimo tikimybė yra mažiausia. Vėliau funkcijos normalizuojasi didėjančia proporcija.

Kadangi skatolo kiekis priklauso ne tik nuo lytinės būklės, mažinant skatolo kiekį svarbu šerimas ir higiena. Kiaulėms (patelėms) buvo įrodyta kiaušidžių funkcijos imunologinio slopinimo trukmė – 9 sav. po antrojo vakcinavimo. Tikėtina, kad vis didesnei kiaušių (patelių) daliai funkcija susinormalizuos po šio laikotarpio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, žmonėms gali pasireikšti tokie pat poveikiai kaip ir kiaulėms. Vyrams ir moterims gali laikinai sumažėti lytinių hormonų kiekis bei reprodukcinės funkcijos, pasireikšti neigiamas poveikis nėštumui. Pavojus šioms poveikiams atsirasti yra didesnis po antrosios arba tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neiššvirkšti ar neišidurti adata. Veterinarinį vaistą būtina naudoti tik saugiu vakcinatoriumi su dviguba apsaugos sistema, kurią sudaro adatos apsauga ir mechanizmas, saugantis nuo atsitiktinio gaiduko paspaudimo.

Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar galinčios būti nėščios moterys.

Patekus į akis, nedelsiant būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Naudotojui

Atsitiktinai iššvirkštus arba iššvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai iššvirkštus, dūrio vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Atsitiktinai iššvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai. Ateityje daugiau negalima dirbti su veterinariniu vaistu.

Gydytojui

Atsitiktinis įsišvirktimas gali laikinai paveikti vyrų ir moterų reprodukcinę fiziologiją ir neigiamai paveikti nėštumą. Jei įtariama, kad įsišvirktą Improvac, būtina stebėti reprodukcijos fiziologiją, tiriant testosterono ar estrogeno kiekį (atitinkamai). Pavojus fiziologiniam poveikiui atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos. Kliniškai reikšmingą lytinių liaukų funkcijų slopinimą būtina mažinti taikant palaikomąją endokrininę pakaitinę terapiją, kol atsistatys normalios funkcijos. Pacientui būtina patarti ateityje nebedirbti su Improvac ir (ar) kitais panašaus poveikio veterinariniais vaistais.

Sušvirktus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas ne paskirties gyvūnų rūšims, tokioms kaip arkliai, įvertintas nebuvo. Arkliams buvo pastebėtos nepageidaujamos reakcijos, įskaitant ir sunkias anafilaksinio tipo reakcijas, kurios baigėsi mirtimi.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	2–8 cm skersmens injekcijos vietos patinimas ^a
	pakilus temperatūra (maždaug 0,5 °C per 24 val. po vakcinavimo kuiliams ir maždaug 1–1,3 °C per 24 val. po vakcinavimo kiaulėms (patelėms))
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	anafilaksinė reakcija (dusulys, kolapsas, cianozė ir padidėjęs seilėtekis su ar be raumenų trūkčiojimu ar vėmimu), per kelias min. po vakcinavimo ir trunkanti iki 30 min. ^b

^aNaudojant jauniausio rekomenduojamo amžiaus kiaulėms (8 sav.), labai dažnai matomas tynis iki 4 cm x 8 cm injekcijos vietoje. Vietinė reakcija palaipsniui mažėja, tačiau 20–30 % gyvulių gali išlikti ilgiau nei 42 d.

Sušvirktus vyresnėms kiaulėms (14–23 sav. amžiaus), injekcijos vieta gali labai dažnai patinti. Injekcijos vietos patinimai, kurių skersmuo nuo 2 cm iki 5 cm, ir injekcijos vietos reakcijos dažnai stebimi skerdimo metu, jei antrasis vakcinavimas atliekamas likus tik 4 sav. iki skerdimo.

^bPo šių reakcijų labai nedidelis gyvulių skaičius nugaišo, tačiau dauguma gyvulių atsigavo be gydymo ir į vėlesnius vakcinavimus nereagavo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti viso vaikingumo metu.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Visus kuiliukus nuo 8 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) ne mažiau kaip kas 4 sav., antrąją vakcinos dozę normaliai švirkščiant likus 4–6 sav. iki skerdimo. Jei skerdimas numatomas vėliau nei 10 sav. po antros dozės, trečią vakcinos dozę reikia švirkšti likus 4–6 sav. iki planuojamo skerdimo. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Visas kiaules (pateles) nuo 10 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) kas 4–8sav. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Švirkšti po oda kaklo srityje, tuoj už ausies, naudojant saugų vakcinatorių. Patariama naudoti trumpą adatą (įprastai 16G), įsiskverbiančią 12–15 mm. Norint išvengti patekimo į raumenis ir pažeidimų, mažoms ir jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus kiaulėms rekomenduojama naudoti trumpesnę adatą, įsiskverbiančią 5–9 mm. Pažymėtina, kad naudojant saugų vakcinatorių dalis adatos bus dengiama adatos apsaugos ir neįsiskverbs į kiaulę. Priklausomai nuo saugaus vakcinatoriaus tipo, gali būti naudojamas spaudimas į odą ir adata pateks keliais milimetrais giliau į audinius. Į tai turėtų būti atsižvelgta, pasirenkant tinkamą adatos ilgį. Taikyti tinkamos poodinės injekcijos instrukcijas, pateiktas su naudojamu įrenginiu. Vengti užteršimo. Vengti vakcinuoti šlapias ir purvinas kiaules. Prieš naudojant, leiskite vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubai didesnę Improvac dozę (4 ml) 8 sav. amžiaus paršeliams, labai dažnai pasireiškė apčiuopiama injekcijos vietos reakcija. Stipriausia reakcija buvo maždaug 7 d. po švirkštimo, didžiausias patinimas buvo 13 cm x 7 cm dydžio. Praėjus 2 sav. po švirkštimo, didžiausias patinimas sumažėjo iki 8 cm x 4 cm, kas rodo, kad vietinė reakcija laipsniškai silpo. 24 val. po gydymo laikinai buvo pakilusi kūno temperatūra (0,2–1,7 °C), kuri per dvi dienas nukrito iki normalios. Bendra gyvulių savijauta nebuvo pakitusi.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG03XA91

Kuilių imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksmui (GnAV), veiksmui, kuris kontroliuoja sėklidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę. Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos sėklidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau testosterono bei kitų sėklidžių steroidų, tarp jų ir androstenono – vienos pagrindinių medžiagų, sudarančių kuilio kvapą. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patinų elgesys, pvz., lipimas ant kitų ir agresyvumas, būryje su kiaulėmis iš kitų bandų.

Sušvirštus pirmąją Improvac dozę, kuilių organizme susidaro pirminis imunologinis atsakas, tačiau jų sėklidžių funkcija išlieka visavertė, kol nesušvirštinama antroji vakcinacijos dozė, kuri sukelia stiprų imuninį atsaką GnAV ir laikinai imunologiškai nuslopina sėklidžių funkcijas. Tai tiesiogiai kontroliuoja androstenono gamybą ir netiesiogiai, neslopinant sėklidžių steroidų metabolizmo kepenyse, mažina skatolo kiekį.

Šis poveikis pasireiškia per vieną sav. po gydymo, tačiau buvusios kuilio kvapą sudarančių medžiagų koncentracijos sumažinimas iki nežymaus kiekio gali užtrukti iki 3 sav.

Kiaulių (patelių) imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksmui (GnAV), veiksmui, kuris kontroliuoja kiaušidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos kiaušidžių funkcijos. Dėl to sumažėja estradiolio ir progesterono gamyba ir koncentracija. Po antrojo vakcinavimo praėjus 1-2 sav. galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patelių elgesys, pvz., rujos stovėjimo refleksas, ir susidarys apsauga nuo galimo vaikingumo, o tai labai aktualu vietose, kur penimi kuiliai ir kiaulės (patelės) laikomi kartu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Pirmą kartą kamštelį pradūrus sterilia adata, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Kamštelį dar kartą pradurti galima tik per sekančias 28 dienas. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Polietileniniai (DTPE) buteliukai po 100 ml (50 dozių) ir 250 ml (125 dozės), užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Antrinė pakuotė
Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-05-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės, DTPE buteliukai po 10 x 100 ml ir 4 x 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gonadotropinę atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 100 ml (50 dozių)

4 x 250 ml (125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Per 28 dienas kamštelį galima pradurti dar kartą. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės, DTPE buteliukai 1 x 100 ml ir 1 x 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gonadotropinę atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml (50 dozių)

1 x 250 ml (125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šalta.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE buteliukai po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

GnAV analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg/2 ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Improvac, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gonadotropiną atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg;
(sintetinio peptidinio GnAV analogo, sujungto su difterijos toksoidu)

adjuvanto:

dietilaminoetilo (DEAE)-dekstrano, vandeninio, nemineralinio aliejinio adjuvanto 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 2 mg.

Bespalvis iki gelsvos spalvos, klampus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

4. Naudojimo indikacijos

Kuiliai

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti sėklidžių funkciją. Visiems lytiškai subrendusiems kuiliams, kaip alternatyvus būdas fizinei kastracijai, kuilio kvapui, kilusiam dėl pagrindinio kuilio kvapo komponento, androstenono, sumažinti.

Netiesiogiai gali būti sumažintas ir kito pagalbinio kuilio kvapo komponento, skatolo, kiekis. Taip pat sumažėja agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Androstenono ir skatolo kiekiai sumažėjo per 4–6 sav. po antrojo vakcinavimo. Tai atspindi laiką, reikalingą pasišalinti kuilių kvapo sudėtinėms dalims, esančioms vakcinavimo metu, bei atskirų gyvulių reagavimo įvairovę. Agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos sumažėja per 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo.

Kiaulės (patelės)

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti kiaušidžių funkciją (rujos slopinimas), siekiant sumažinti nepageidaujamų vaikingumų atvejus skersti skirtoms kiaulaitėms, ir susijusiam lytiniam elgesiui (rujos stovėjimo refleksui) sumažinti.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Seksualinio elgesio (rujos stovėjimo reflekso) atvejų sumažėjimo galima tikėtis praėjus 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo. Įrodyta, kad imunologinis kiaušidžių funkcijos slopinimas trunka 9 sav. po antrojo vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Improvac yra saugus naudoti kuiliams ir kiaulėms (patelėms) nuo 8 sav. amžiaus.

Kuilius rekomenduojama skersti 4–6 sav. po paskutinio vakcinavimo. Jei kuilių šiuo rekomenduojamu periodu skersti neįmanoma, tyrimų duomenimis nustatyta, kad kiaules vis dar galima skersti iki 10 sav. po paskutinio vakcinavimo, kada kuilio kvapo pasireiškimo tikimybė yra mažiausia. Vėliau funkcijos normalizuojasi didėjančia proporcija.

Kadangi skatolo kiekis priklauso ne tik nuo lytinės būklės, mažinant skatolo kiekį svarbu šerimas ir higiena.

Kiaulėms (patelėms) buvo įrodyta kiaušidžių funkcijos slopinimo trukmė – 9 sav. po antrojo vakcinavimo. Tikėtina, kad vis didesnei kiaušidžių (patelių) daliai funkcija susinormalizuos po šio laikotarpio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, žmonėms gali pasireikšti tokie pat poveikiai kaip ir kiaulėms. Vyrams ir moterims gali laikinai sumažėti lytinių hormonų kiekis bei reprodukcinės funkcijos, pasireikšti neigiamas poveikis nėštumui. Pavojus šiems poveikiams atsirasti yra didesnis po antrosios arba tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neišsivirkšti ar neišidurti adata. Veterinarinį vaistą būtina naudoti tik saugiu vakcinatoriumi su dviguba apsaugos sistema, kurią sudaro adatos apsauga ir mechanizmas, saugantis nuo atsitiktinio gaiduko paspaudimo.

Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar galinčios būti nėščios moterys.

Patekus į akis, nedelsiant būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu. Veterinarinį vaistą reikia saugoti nuo vaikų.

Patarimas naudotojui, atsitiktinai išsivirkštus

Atsitiktinai išsivirkštus arba išsivirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai išsivirkštus, dūrio vietą reikia kruopščiai nuplauti švariame tekančiame vandenyje. Atsitiktinai išsivirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai. Ateityje daugiau nebedirbkite su veterinariniu vaistu.

Patarimas gydytojui

Atsitiktinis išsivirkštimas gali laikinai paveikti vyrų ir moterų reprodukcinę fiziologiją ir neigiamai paveikti nėštumą. Jei įtariama, kad išsivirkšta Improvac, būtina stebėti reprodukcinę fiziologiją, tiriant testosterono ar estrogeno kiekį (atitinkamai). Pavojus fiziologiniam poveikiui atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos. Kliniškai reikšmingą lytinių liaukų funkcijų slopinimą būtina mažinti taikant palaikomąją endokrininę pakaitinę terapiją, kol atsistatys normalios funkcijos. Pacientui būtina patarti ateityje nebedirbti su Improvac ir (ar) kitais panašaus poveikio veterinariniais vaistais.

Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas ne paskirties gyvūnų rūšims, tokioms kaip arkliai, įvertintas nebuvo. Arkliams buvo pastebėtos nepageidaujamos reakcijos, įskaitant ir sunkias anafilaksinio tipo reakcijas, kurios baigėsi mirtimi.

Vaikingumas

Negalima naudoti viso vaikingumo metu.

Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus dvigubai didesnę Improvac dozę (4 ml) 8 sav. amžiaus paršeliams, labai dažnai pasireiškė apčiuopiama injekcijos vietos reakcija. Stipriausia reakcija buvo maždaug 7 d. po švirkštimo, didžiausias patinimas buvo 13 cm x 7 cm dydžio. Praėjus 2 sav. po švirkštimo, didžiausias patinimas sumažėjo iki 8 cm x 4 cm, kas rodo, kad vietinė reakcija laipsniškai silpo. 24 val. po gydymo laikinai buvo pakilusi kūno temperatūra (0,2–1,7 °C), kuri per dvi dienas nukrito iki normalios. Bendra gyvulių savijauta nebuvo pakitusi.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 10 sav. amžiaus).

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) -2–8 cm skersmens injekcijos vietos patinimas ^a -pakilusi temperatūra (maždaug 0,5 °C per 24 val. po vakcinavimo kuiliams ir maždaug 1–1,3 °C per 24 val. po vakcinavimo kiaulėms (patelėms))
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) -anafilaksinė reakcija (dusulys, kolapsas, cianozė ir padidėjęs seilėtekis su ar be raumenų trūkčiojimu ar vėmimu), per kelias min. po vakcinavimo ir trunkanti iki 30 min. ^b

^aNaudojant jauniausio rekomenduojamo amžiaus kiaulėms (8 sav.), labai dažnai matomas tynis iki 4 cm x 8 cm injekcijos vietoje. Vietinė reakcija palaipsniui mažėja, tačiau 20–30 % gyvulių gali išlikti ilgiau nei 42 d.

Sušvirkštus vyresnėms kiaulėms (14–23 sav. amžiaus), injekcijos vieta gali labai dažnai patinti. Injekcijos vietos patinimai, kurių skersmuo nuo 2 cm iki 5 cm, ir injekcijos vietos reakcijos dažnai stebimi skerdimo metu, jei antrasis vakcinavimas atliekamas likus tik 4 savaitėms iki skerdimo..

^bPo šių reakcijų labai nedidelis gyvulių skaičius nugaišo, tačiau dauguma gyvulių atsigavo be gydymo ir į vėlesnius vakcinavimus nereagavo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

2 ml švirkšti po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Visus kuiliukus nuo 8 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) ne mažiau kaip kas 4 sav., antrąją vakcinos dozę normaliai švirkščiant likus 4–6 sav. iki skerdimo. Jei skerdimas numatomas vėliau nei 10 sav. po antros dozės, trečią vakcinos dozę reikia švirkšti likus 4–6 sav. iki planuojamo skerdimo. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Visas kiaules (pateles) nuo 10 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) kas 4–8 sav. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Švirkšti po oda kaklo srityje, tuoj už ausies, naudojant saugų vakcinatorių. Patariama naudoti trumpą adatą (įprastai 16G), įsiskverbiančią 12–15 mm. Norint išvengti patekimo į raumenis ir pažeidimų, mažoms ir jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus kiaulėms rekomenduojama naudoti trumpesnę adatą, įsiskverbiančią 5–9 mm. Pažymėtina, kad naudojant saugų vakcinatorių dalis adatos bus dengiama adatos apsaugos ir neįsiskverbs į kiaulę. Priklausomai nuo saugaus vakcinatoriaus tipo, gali būti naudojamas spaudimas į odą ir adata pateks keliais milimetrais giliau į audinius. Į tai turėtų būti atsižvelgta, pasirenkant tinkamą adatos ilgį. Taikyti tinkamos poodinės injekcijos instrukcijas, pateiktas su naudojamu įrenginiu. Vengti užteršimo. Vengti vakcinuoti šlapias ir purvinas kiaules. Prieš naudojant, leiskite vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pirmą kartą kamštelį pradūrus sterilia adata, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Kamštelį dar kartą pradurti galima tik per sekančias 28 dienas. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Polietileniniai buteliukai po 100 ml (50 dozių) ir 250 ml (125 dozės), užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

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

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

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

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
Beļģija
Tel: +370 610 05088

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. Kita informacija

Kuilių imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniai (GnAV), veiksniai, kuris kontroliuoja sėklidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos sėklidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau testosterono bei kitų sėklidžių steroidų, tarp jų ir androstenono – vienos pagrindinių medžiagų, sudarančių kuilio kvapą. Be to, visiškai imunizuotų kuilių medžiagų apykaita tampa panaši į kastruotų gyvulių, įskaitant ir sumažėjusį skatolo, kito kuilio kvapo komponento, kiekį. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patinų elgesys, pvz., lipimas ant kitų ir agresyvumas, būryje su kiaulėmis iš kitų bandų.

Sušvirkštus pirmąją Improvac dozę, kuilių organizme susidaro pirminis imunologinis atsakas, tačiau jų sėklidžių funkcija išlieka visavertė kol nesusšvirkščiama antroji vakcinės dozė, kuri sukelia stiprų imuninį atsaką GnAV ir laikinai imunologiškai nuslopina sėklidžių funkcijas. Tai tiesiogiai kontroliuoja androstenono gamybą ir netiesiogiai, neslopinant sėklidžių steroidų metabolizmo kepenyse, mažina skatolo kiekį. Šis poveikis pasireiškia per vieną sav. po gydymo, tačiau buvusios kuilio kvapą sudarančių medžiagų koncentracijos sumažinimas iki nežymaus kiekio gali užtrukti iki 3 sav.

Kiaulių (patelių) imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniai (GnAV), veiksniai, kuris kontroliuoja kiaušidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos kiaušidžių funkcijos. Dėl to sumažėja estradiolio ir progesterono gamyba ir koncentracija. Po antrojo vakcinavimo praėjus 1-2 sav. galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patelių elgesys, pvz., rujos stovėjimo refleksas, ir susidarys apsauga nuo galimo vaikingumo, o tai labai aktualu vietose, kur penimi kuiliai ir kiaulės (patelės) laikomi kartu.