

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Improvac oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadotropine Releasing Factor (GnRF) analoog-proteïne conjugaat min. 300 µg.
(een synthetische peptide analoog van GnRF geconjugeerd met difterie toxoïd),

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, een waterig, niet op een minerale olie gebaseerd, adjuvans
300 mg.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	2,0 mg
Ureum	
Water voor injecties	

Kleurloze tot geelachtige viskeuze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Mannelijk varken:

Inductie van antilichamen tegen GnRF om een tijdelijke immunologische onderdrukking van de testiculaire functies te bewerkstelligen. Voor gebruik als een alternatief voor fysieke castratie voor vermindering van berengeur, veroorzaakt door de voornaamste substantie die berengeur veroorzaakt, androstenon, bij intacte mannelijke varkens na het intreden van de puberteit.

Skatol, een andere substantie die een belangrijke bijdrage levert aan de berengeur, kan door een indirect effect ook verminderd worden. Er is ook een afname van agressief en seksueel gedrag (dekgedrag).

De aanvang van de immuniteit (inductie van anti-GnRF antilichamen) is binnen 1 week na de tweede vaccinatie te verwachten. Verlaging van androstenon en skatol spiegels is aangetoond vanaf 4 tot 6 weken na de tweede vaccinatie. Dit geeft de tijd weer die nodig is om stoffen die de berengeur veroorzaken, die al aanwezig waren ten tijde van de vaccinatie, kwijt te raken alsmede de variabiliteit in respons tussen de individuele dieren. Afname van agressief en seksueel gedrag (dekgedrag) kan verwacht worden vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie.

Vrouwelijk varken:

Inductie van antilichamen tegen GnRF om een tijdelijke immunologische onderdrukking van de ovariële functies te bewerkstelligen (onderdrukking van oestrus) om de incidentie van ongewenste

dracht bij gelten die bestemd zijn voor de slacht te verminderen en het daarmee geassocieerde seksuele gedrag te verminderen (staande tocht).

De aanvang van de immuniteit (inductie van anti-GnRF antilichamen) is binnen 1 week na de tweede vaccinatie te verwachten. Vermindering van seksueel gedrag (staande tocht) kan vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie worden verwacht. De duur van de immunologische onderdrukking van de ovariële functie is aangetoond gedurende 9 weken na de tweede vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokdieren. Zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.3 en 3.7.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er is aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig is voor mannelijke en vrouwelijke varkens vanaf een leeftijd van 8 weken. Het aanbevolen tijdstip voor het slachten van mannelijke varkens is 4 tot 6 weken na de laatste injectie. Als de mannelijke varkens niet binnen deze aanbevolen periode geslacht kunnen worden, wordt door de beschikbare gegevens uit proeven ondersteund dat de varkens nog tot 10 weken na de laatste injectie met een minimaal risico op berengeur geslacht kunnen worden. Een toenemend aantal zal na dit tijdstip terugkeren naar de normale functies.

Aangezien de skatolspiegels niet geheel afhankelijk zijn van de seksuele status, zijn ook management maatregelen op zowel het gebied van voeding als van hygiëne van belang om de skatolspiegels te verminderen.

Bij vrouwelijke varkens is de duur van de immunologische onderdrukking van de ovariële functie aangetoond gedurende 9 weken na de tweede vaccinatie. Na deze periode kan men verwachten dat een toenemend aantal vrouwelijke varkens terugkeert naar het normale functioneren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan bij mensen soortgelijke effecten veroorzaken als die bij varkens gezien worden. Dit kan een tijdelijke reductie van geslachtshormonen en voortplantingsfuncties, zowel bij mannen als bij vrouwen, en een ongunstig effect op de zwangerschap inhouden. Het risico op het optreden van deze effecten is groter na een tweede of volgende accidentele injectie dan na de eerste injectie.

Schenk bijzondere aandacht aan het voorkomen van accidentele zelfinjectie en naaldprikverwondingen bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel mag alleen gebruikt worden met een veiligheidsinjector met een dubbel veiligheidssysteem, voorzien van een naaldbeschermer en een mechanisme om te voorkomen dat de handgreep onbedoeld ingedrukt wordt.

Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn.

In geval van contact met het oog direct ruimschoots spoelen met water. In geval van contact met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep.

Advies aan de gebruiker bij accidentele zelfinjectie:

Accidentele injectie/zelfinjectie kan resulteren in hevige pijn en zwelling, vooral als in een gewricht of vinger wordt geïnjecteerd, en in zeldzame gevallen kan dit resulteren in het verlies van de aangedane vinger als er geen onmiddellijke medische hulp wordt geboden.

In geval van accidentele zelfinjectie de verwonding grondig wassen met schoon stromend water. Raadpleeg onmiddellijk een arts zelfs als slechts een zeer kleine hoeveelheid wordt geïnjecteerd en zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Als de pijn langer dan 12 uur aanhoudt na het medisch onderzoek, dient u opnieuw een arts te raadplegen. Het diergeneesmiddel in de toekomst niet meer toedienen.

Advies aan de arts:

Accidentele zelfinjectie kan de voortplantingsfysiologie van zowel mannen als vrouwen aantasten en kan de zwangerschap ongunstig beïnvloeden. Als zelfinjectie met dit diergeneesmiddel wordt vermoed, dient de voortplantingsfysiologie gevolgd te worden door het testen van de testosteron- of oestrogeenspiegels (zoals van toepassing). Het risico op een fysiologisch effect is groter na een tweede of volgende accidentele injectie dan na de eerste injectie. Een onderdrukking van de functie van de gonaden van klinische betekenis dient behandeld te worden met een ondersteunende endocriene vervangingstherapie totdat de normale functie terugkeert. Aan de patiënt dient het advies gegeven te worden om dit diergeneesmiddel en/of enig ander diergeneesmiddel met een soortgelijke werking in de toekomst niet meer toe te dienen.

Zelfs als kleine hoeveelheden zijn geïnjecteerd, kan accidentele injectie met dit diergeneesmiddel een intense zwelling veroorzaken, die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs het verlies van een vinger. Deskundige, ONMIDDELLIJKE, chirurgische aandacht is vereist en kan een vroege incisie en irrigatie van het geïnjecteerde gebied noodzakelijk maken, vooral wanneer er sprake is van betrokkenheid van vingerpulpa of -pees.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij niet-doeldiersoorten, zoals paarden, is niet onderzocht. Bij paarden zijn bijwerkingen waargenomen, waaronder ernstige anafylactische reacties die tot een dodelijke afloop hebben geleid.

3.6 Bijwerkingen

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats met een diameter van 2 tot 8 cm ^a
	verhoogde temperatuur (ongeveer 0,5 °C gedurende een periode van 24 uur na vaccinatie bij mannelijke varkens en ongeveer 1,0-1,3 °C gedurende een periode van 24 uur na vaccinatie bij vrouwelijke varkens)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylaxie-achtige reactie (dyspneu, collaps, cyanose en overmatig speekselen al dan niet gepaard gaande met trillingen of braken) binnen een paar minuten na vaccinatie, die tot 30 minuten kan duren. ^b

^aBij toediening aan varkens van de jongste geadviseerde leeftijd (8 weken) worden op de injectieplaats zeer vaak zwellingen tot 4x8 cm waargenomen. De lokale reacties verdwijnen geleidelijk, maar bij 20 – 30 % van de dieren kunnen ze meer dan 42 dagen aanwezig blijven.

Bij toediening aan oudere varkens (14-23 weken oud) kunnen zeer vaak zwellingen op de injectieplaats worden waargenomen. Zwellingen op de injectieplaats variërend in diameter van 2 cm tot 5 cm worden vaak waargenomen en bij het slachten worden vaak reacties op de injectieplaats waargenomen indien de tweede vaccinatie slechts 4 weken voor het slachten is gegeven.

^bBij een klein aantal dieren leidde dit na deze reactie tot de dood, de meeste dieren herstelden echter zonder behandeling en bleken na opvolgende vaccinaties niet te reageren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan gebruik

Intacte mannelijke varkens vanaf een leeftijd van 8 weken dienen gevaccineerd te worden met 2 doses van 2 ml met een interval van tenminste 4 weken, waarbij de tweede dosis gewoonlijk 4 tot 6 weken vóór het slachten gegeven wordt. Als het slachten later dan 10 weken na de tweede dosis gepland is, dient er 4 tot 6 weken voor de geplande slachtdatum een 3^e dosis gegeven worden. In geval van de verdenking op foutief doseren dient het dier onmiddellijk te worden gehervaccineerd.

Vrouwelijke varkens vanaf een leeftijd van 10 weken dienen gevaccineerd te worden met 2 doses van 2 ml met een interval van 4 tot 8 weken. In geval van verdenking op foutief doseren dient het dier onmiddellijk te worden gehervaccineerd.

Toedienen door middel van een subcutane injectie in de nek, direct achter het oor, waarbij gebruik gemaakt wordt van een veiligheidsinjector. Als richtlijn, gebruik een korte naald (normaal gesproken 16G) die 12 tot 15 mm doordringt. Om intramusculaire depositie en laesies te vermijden, wordt aanbevolen om in ondermaatse varkens en varkens jonger dan 16 weken, een kortere naald te gebruiken die 5 mm tot 9 mm doordringt. Let erop dat bij gebruik van een veiligheidsinjector een deel van de naald bedekt wordt door de naaldbeschermer en niet doordringt in het varken. Afhankelijk van het type veiligheidsinjector, kan druk op de huid worden uitgeoefend en kan de naald een paar millimeter dieper in het weefsel gebracht worden. Bij het kiezen van de geschikte naaldlengte dient met deze omstandigheden rekening gehouden te worden. Volg de instructies voor correcte subcutane injectie die bij het gebruikte hulpmiddel zijn geleverd. Vermijd het inbrengen van verontreiniging. Vermijd het injecteren van varkens die nat of vuil zijn. Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur (15-25 °C) komen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Toediening van een dubbele dosis Improvac (4 ml) aan biggen van 8 weken oud had zeer regelmatig een palpeerbare reactie op de injectieplaats tot gevolg. De omvangrijkste reacties werden rond 7 dagen na toediening gezien waarbij de maximale afmeting 13 x 7 cm was. Twee weken na de toediening was de maximale afmeting verminderd tot 8 x 4 cm, waarbij de lokale reacties geleidelijk verdwenen. Er werd gedurende 24 uur na toediening een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur van 0,2 tot 1,7 °C waargenomen met een terugkeer naar normale waarden na 2 dagen. De algemene gezondheid van de dieren was niet aangetast.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03XA91.

Immunisatie van mannelijke varkens met Improvac induceert een immuun respons tegen de endogene gonadotropine releasing factor (GnRF), een factor die het functioneren van de testikels reguleert via de gonadotrope hormonen LH en FSH. Het werkzaam bestanddeel van dit immunologisch diergeneesmiddel is een synthetisch geproduceerde analoog van GnRF, die geconjugeerd is met een immunogeen dragereiwit. Aan het conjugaat is een adjuvans toegevoegd om het niveau en de duur van de werking te verhogen.

Het effect van de immunisatie komt voort uit de vermindering van het functioneren van de testikels door de gereduceerde GnRF activiteit. Dit leidt tot een verminderde productie en concentratie van testosteron en andere testiculaire steroïden waaronder androstenon, één van de hoofdstoffen verantwoordelijk voor berengeur. Na de tweede vaccinatie is er een afname van typisch mannelijk gedrag als dekgedrag en agressiviteit te verwachten bij mengen met niet-hok genoten.

De beren waaraan een eerste dosis Improvac gegeven is, zijn immunologisch voorbereid maar behouden hun volledige testiculaire functies totdat ze de tweede dosis ontvangen, die een sterke immunologische respons tegen GnRF induceert en een tijdelijke onderdrukking van de testiculaire functies tot gevolg heeft. Dit reguleert direct de productie van androstenon en vermindert indirect de skatolspiegels door het wegvallen van het remmend effect van testiculaire steroïden op het metabolisme in de lever. Dit effect is binnen één week na behandeling waarneembaar maar het kan tot 3 weken duren voordat eventueel al bestaande concentraties van stoffen die berengeur veroorzaken tot een onbeduidend niveau verminderd zijn.

Immunisatie van vrouwelijke varkens met Improvac induceert een immuun respons tegen de endogene gonadotropine releasing factor (GnRF), een factor die het functioneren van de eierstokken reguleert via de gonadotrope hormonen LH en FSH. Het werkzaam bestanddeel van dit immunologisch diergeneesmiddel is een synthetisch geproduceerde analoog van GnRF, die geconjugeerd is met een immunogeen dragereiwit. Aan het conjugaat is een adjuvans toegevoegd om het niveau en de duur van de werking te verhogen.

Het effect van de immunisatie komt voort uit de vermindering van het ovariële functioneren door de gereduceerde GnRF activiteit. Dit leidt tot een verminderde productie en concentratie van oestradiol en progesteron. Het voorkomen van typisch vrouwelijk gedrag (staande tocht) en het voorkomen van mogelijke dracht kan verwacht worden vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie; het voorkomen

van dracht is met name relevant in situaties waarin intacte mannelijke en vrouwelijke vleesvarkens bij elkaar worden gehouden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen bij 2-8°C. Na eerste aanprikken met een steriele naald dient de flacon weer in de koelkast teruggeplaatst te worden. De flacon kan daarna nog één maal binnen de volgende 28 dagen aangeprikt worden, daarna na gebruik onmiddellijk wegdoen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking:

Polyethyleen (HDPE)flacon van 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses), afgesloten met een rubberen stop en beveiligd met een aluminium felscapsule.

Buitenverpakking:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml.

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 mei 2009.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, 10 x 100 ml en 4 x 250 ml HDPE flacons****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Improvac oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Gonadotropine releasing factor (GnRF) analoog-proteïne conjugaat min. 300 µg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 100 ml (50 doses)

4 x 250 ml (125 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanprikken dient de flacon weer in de koelkast teruggeplaatst te worden en kan daarna nog één maal binnen de volgende 28 dagen aangeprikt worden, daarna na gebruik onmiddellijk wegdoen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENGekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos, 1x100 ml en 1x250 ml HDPE flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Improvac oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Gonadotropine releasing factor (GnRF) analoog-proteïne conjugaat min. 300 µg.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml (50 doses)

1 x 250 ml (125 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml en 250 ml HDPE flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Improvac oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

GnRF analoog-proteïne conjugaat min. 300 µg/2 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Improvac oplossing voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadotropine releasing factor (GnRF) analoog-proteïne conjugaat min. 300 µg.
(een synthetische peptide analoog van GnRF geconjugeerd met difterie toxoïd),

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, een waterig, niet op een minerale olie gebaseerd, adjuvans
300 mg.

Hulpstof:

Chloorcresol 2,0 mg.

Kleurloze tot geelachtige viskeuze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

4. Indicaties voor gebruik

Mannelijk varken:

Inductie van antilichamen tegen GnRF om een tijdelijke immunologische onderdrukking van de testiculaire functies te bewerkstelligen. Voor gebruik als een alternatief voor fysieke castratie voor de vermindering van berengeur, veroorzaakt door de voornaamste substantie die berengeur veroorzaakt, androstenon, bij intacte mannelijke varkens na het intreden van de puberteit.

Skatol, een andere substantie die een belangrijke bijdrage levert aan de berengeur, kan door een indirect effect ook verminderd worden. Er is ook een afname van agressief en seksueel gedrag (dekgedrag).

De aanvang van de immuniteit (inductie van anti-GnRF antilichamen) is binnen 1 week na de tweede vaccinatie te verwachten. Verlaging van androstenon en skatol spiegels is aangetoond vanaf 4 tot 6 weken na de tweede vaccinatie. Dit geeft de tijd weer die nodig is om stoffen die de berengeur veroorzaken, die al aanwezig waren ten tijde van de vaccinatie, kwijt te raken alsmede de variabiliteit in respons tussen de individuele dieren. Afname van agressief en seksueel gedrag (dekgedrag) kan verwacht worden vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie.

Vrouwelijk varken:

Inductie van antilichamen tegen GnRF om een tijdelijke immunologische onderdrukking van de ovariële functies te bewerkstelligen (onderdrukking van oestrus) om de incidentie van ongewenste dracht bij gelten die bestemd zijn voor de slacht te verminderen en het daarmee geassocieerde seksuele gedrag te verminderen (staande tocht).

De aanvang van de immuniteit (inductie van anti-GnRF antilichamen) is binnen 1 week na de tweede vaccinatie te verwachten. Vermindering van seksueel gedrag (staande tocht) kan vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie worden verwacht.

De duur van de immunologische onderdrukking van de ovariële functie is aangetoond gedurende 9 weken na de tweede vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccineer alleen gezonde dieren. Er is aangetoond dat Improvac veilig is voor mannelijke en vrouwelijke varkens vanaf een leeftijd van 8 weken.

Het aanbevolen tijdstip voor het slachten van mannelijke varkens is 4 tot 6 weken na de laatste injectie. Als de mannelijke varkens niet binnen deze aanbevolen periode geslacht kunnen worden, wordt door de beschikbare gegevens uit proeven ondersteund dat de varkens nog tot 10 weken na de laatste injectie met een minimaal risico op berengeur geslacht kunnen worden.

Een toenemend aantal zal na dit tijdstip terugkeren naar de normale functies.

Aangezien de skatolspiegels niet geheel afhankelijk zijn van de seksuele status, zijn ook management maatregelen op zowel het gebied van voeding als van hygiëne van belang om de skatolspiegels te verminderen.

Bij vrouwelijke varkens is de duur van de immunologische onderdrukking van de ovariële functie aangetoond gedurende 9 weken na de tweede vaccinatie. Na deze periode kan men verwachten dat een toenemend aantal vrouwelijke varkens terugkeert naar het normale functioneren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan bij mensen soortgelijke effecten veroorzaken als die bij varkens gezien worden. Dit kan een tijdelijke reductie van geslachtshormonen en voortplantingsfuncties, zowel bij mannen als bij vrouwen, en een ongunstig effect op de zwangerschap inhouden. Het risico op het optreden van deze effecten is groter na een tweede of volgende accidentele injectie dan na de eerste injectie.

Schenk bijzondere aandacht aan het voorkómen van accidentele zelfinjectie en naaldprikverwondingen bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel mag alleen gebruikt worden met een veiligheidsinjector met een dubbel veiligheidssysteem, voorzien van een naaldbeschermer en een mechanisme om te voorkomen dat de handgreep onbedoeld ingedrukt wordt.

Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn.

In geval van contact met het oog direct ruimschoots spoelen met water. In geval van contact met de huid onmiddellijk wassen met water en zeep. Het diergeneesmiddel dient op veilige wijze bewaard te worden, buiten het bereik van kinderen.

Advies aan de gebruiker bij accidentele zelfinjectie:

Accidentele injectie/zelfinjectie kan resulteren in hevige pijn en zwelling, vooral als in een gewricht of vinger wordt geïnjecteerd, en in zeldzame gevallen kan dit resulteren in het verlies van de aangedane vinger als er geen onmiddellijke medische hulp wordt geboden.

In geval van accidentele zelfinjectie de verwonding grondig wassen met schoon stromend water. Raadpleeg onmiddellijk een arts zelfs als slechts een zeer kleine hoeveelheid wordt geïnjecteerd en zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Als de pijn langer dan 12 uur aanhoudt na het medisch onderzoek, dient u opnieuw een arts te raadplegen. Het diergeneesmiddel in de toekomst niet meer toedienen.

Advies aan de arts:

Accidentele zelfinjectie kan de voortplantingsfysiologie van zowel mannen als vrouwen aantasten en kan de zwangerschap ongunstig beïnvloeden. Als zelfinjectie met Improvac wordt vermoed, dient de voortplantingsfysiologie gevolgd te worden door het testen van de testosteron- of oestrogenspiegels (zoals van toepassing). Het risico op een fysiologisch effect is groter na een tweede of volgende accidentele injectie dan na de eerste injectie. Een onderdrukking van de functie van de gonaden van klinische betekenis dient behandeld te worden met een ondersteunende endocriene vervangingstherapie totdat de normale functie terugkeert. Aan de patiënt dient het advies gegeven te worden om dit diergeneesmiddel en/of enig ander diergeneesmiddel met een soortgelijke werking in de toekomst niet meer toe te dienen.

Zelfs als kleine hoeveelheden zijn geïnjecteerd, kan accidentele injectie met dit diergeneesmiddel een intense zwelling veroorzaken, die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs het verlies van een vinger. Deskundige, ONMIDDELLIJKE chirurgische aandacht is vereist en kan een vroege incisie en irrigatie van het geïnjecteerde gebied noodzakelijk maken, vooral wanneer er sprake is van betrokkenheid van vingerpulpa of -pees.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij niet-doeldiersoorten, zoals paarden, is niet onderzocht. Bij paarden zijn bijwerkingen waargenomen, waaronder ernstige anafylactische reacties die tot een dodelijke afloop hebben geleid.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Toediening van een dubbele dosis Improvac (4 ml) aan biggen van 8 weken oud had zeer regelmatig een palpeerbare reactie op de injectieplaats tot gevolg. De omvangrijkste reacties werden rond 7 dagen na toediening gezien waarbij de maximale afmeting 13 x 7 cm was. Twee weken na de toediening was de maximale afmeting verminderd tot 8 x 4 cm, waarbij de lokale reacties geleidelijk verdwenen. Er werd gedurende 24 uur na toediening een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur van 0,2 tot 1,7 °C waargenomen met een terugkeer naar normale waarden na 2 dagen. De algemene gezondheid van de dieren was niet aangetast.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Mannelijk varken (vanaf een leeftijd van 8 weken). Vrouwelijk varken (vanaf een leeftijd van 10 weken).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- zwelling op de injectieplaats met een diameter van 2 tot 8 cm ^a - verhoogde temperatuur (ongeveer 0,5 °C gedurende een periode van 24 uur na vaccinatie bij mannelijke varkens en ongeveer 1,0-1,3 °C gedurende een periode van 24 uur na vaccinatie bij vrouwelijke varkens)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- anafylaxie-achtige reactie (dyspneu, collaps, cyanose en overmatig speekselen al dan niet gepaard gaande met trillingen of braken) binnen een paar minuten na vaccinatie, die tot 30 minuten kan duren. ^b

^aBij toediening aan varkens van de jongste geadviseerde leeftijd (8 weken) worden op de injectieplaats zeer vaak zwellingen tot 4 x 8 cm waargenomen. De lokale reacties verdwijnen geleidelijk, maar bij 20 – 30 % van de dieren kunnen ze meer dan 42 dagen aanwezig blijven.

Bij toediening aan oudere varkens (14-23 weken oud) kunnen zeer vaak zwellingen op de injectieplaats worden waargenomen. Zwellingen op de injectieplaats variërend in diameter van 2 cm tot 5 cm worden vaak waargenomen, en bij het slachten worden vaak reacties op de injectieplaats waargenomen indien de tweede vaccinatie slechts 4 weken voor het slachten is gegeven.

^bBij een klein aantal dieren leidde dit na deze reactie tot de dood, de meeste dieren herstelden echter zonder behandeling en bleken na opvolgende vaccinaties niet te reageren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

2 ml, per subcutane injectie (injectie onder de huid).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Intacte mannelijke varkens vanaf een leeftijd van 8 weken dienen gevaccineerd te worden met 2 doses van 2 ml met een interval van tenminste 4 weken, waarbij de tweede dosis gewoonlijk 4 tot 6 weken vóór het slachten gegeven wordt. Als het slachten later dan 10 weken na de tweede dosis gepland is, dient er 4 tot 6 weken voor de geplande slachtdatum een 3^e dosis gegeven worden. In geval van de verdenking op foutief doseren dient het dier onmiddellijk te worden gehervaccineerd.

Vrouwelijke varkens vanaf een leeftijd van 10 weken dienen gevaccineerd te worden met 2 doses van 2 ml met een interval van 4 tot 8 weken. In geval van verdenking op foutief doseren dient het dier onmiddellijk te worden gehervaccineerd.

Toedienen door middel van een subcutane injectie in de nek, direct achter het oor, waarbij gebruik gemaakt wordt van een veiligheidsinjector. Als richtlijn, gebruik een korte naald (normaal gesproken 16G) die 12 tot 15 mm doordringt. Om intramusculaire depositie en laesies te vermijden, wordt aanbevolen om in ondermaatse varkens en varkens jonger dan 16 weken, een kortere naald te gebruiken die 5 mm tot 9 mm doordringt. Let erop dat bij gebruik van een veiligheidsinjector een deel van de naald bedekt wordt door de naaldbeschermer en niet doordringt in het varken. Afhankelijk van het type veiligheidsinjector, kan druk op de huid worden uitgeoefend en kan de naald een paar

millimeter dieper in het weefsel gebracht worden. Bij het kiezen van de geschikte naaldlengte dient met deze omstandigheden rekening gehouden te worden. Volg de instructies voor correcte subcutane injectie die bij het gebruikte hulpmiddel zijn geleverd. Vermijd het inbrengen van verontreiniging. Vermijd het injecteren van varkens die nat en vuil zijn. Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur (15-25 °C) komen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Na eerste aanprikken met een steriele naald dient de flacon weer in de koelkast teruggeplaatst te worden. De flacon kan daarna nog één maal binnen de volgende 28 dagen aangeprikt worden, daarna na gebruik onmiddellijk wegdoen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Polyethyleen flacon van 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses), afgesloten met een rubberen stop en beveiligd met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml.

Kartonnen doos met 4 flacons van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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

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

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

Ελλάδα

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

Sverige

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

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgijs
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. Overige informatie

Immunisatie van mannelijke varkens met Improvac induceert een immuun respons tegen de endogene gonadotropine releasing factor (GnRF), een factor die het functioneren van de testikels reguleert via de gonadotrope hormonen LH en FSH. Het werkzame bestanddeel van dit immunologisch diergeneesmiddel is een synthetisch geproduceerde analoog van GnRF, die geconjugeerd is met een immunogeen dragereiwit. Aan het conjugaat is een adjuvans toegevoegd om het niveau en de duur van de werking te verhogen.

Het effect van de immunisatie komt voort uit de vermindering van het functioneren van de testikels door de gereduceerde GnRF activiteit. Dit leidt tot een verminderde productie en concentratie van testosteron en andere testiculaire steroïden waaronder androstenon, één van de hoofdstoffen verantwoordelijk voor berengeur. Bovendien ontwikkelen volledig geïmmuniseerde beren metabole kenmerken die typerend zijn voor chirurgisch gecastreerde dieren, inclusief een verlaging van de skatol concentraties, een andere substantie die een belangrijke bijdrage levert aan de berengeur. Na de tweede vaccinatie is er een afname van typisch mannelijk gedrag als dekgedrag en agressiviteit te verwachten bij mengen met niet-hok genoten.

De beren waaraan een eerste dosis Improvac gegeven is, zijn immunologisch voorbereid maar behouden hun volledige testiculaire functies totdat ze de tweede dosis ontvangen, die een sterke immunologische respons tegen GnRF induceert en een tijdelijke onderdrukking van de testiculaire functies tot gevolg heeft. Dit reguleert direct de productie van androstenon en vermindert indirect de skatolspiegels door het wegvallen van het remmend effect van testiculaire steroïden op het metabolisme in de lever. Dit effect is binnen één week na behandeling waarneembaar maar het kan tot 3 weken duren voordat eventueel al bestaande concentraties van substanties die berengeur veroorzaken tot een onbeduidend niveau verminderd zijn.

Immunisatie van vrouwelijke varkens met Improvac induceert een immuun respons tegen de endogene gonadotropine releasing factor (GnRF), een factor die het functioneren van de eierstokken reguleert via de gonadotrope hormonen LH en FSH. Het werkzame bestanddeel van dit immunologisch diergeneesmiddel is een synthetisch geproduceerde analoog van GnRF, die geconjugeerd is met een immunogeen dragereiwit. Aan het conjugaat is een adjuvans toegevoegd om het niveau en de duur van de werking te verhogen.

Het effect van de immunisatie komt voort uit de vermindering van het ovariële functioneren door de gereduceerde GnRF activiteit. Dit leidt tot een verminderde productie en concentratie van oestradiol en progesteron. Het voorkomen van typisch vrouwelijk gedrag (staande tocht) en het voorkomen van mogelijke dracht kan verwacht worden vanaf 1 tot 2 weken na de tweede vaccinatie; het voorkomen van dracht is met name relevant in situaties waarin intacte mannelijke en vrouwelijke vleesvarkens bij elkaar worden gehouden.

NL: Kanalisatie: UDD
