

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Improvac šķīdums injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Gonadotropīnu atbrīvojošā faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg  
(ar difterijas toksoīdu konjugēts sintētisks GnRF peptīdu analogs)

### Adjuvants:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstrāns, hidrofilis adjuvants, kas nesatur minerāleļļu 300 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Hlorkrezols	2 mg
Ūrīnviela	
Ūdens injekcijām	

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs, viskozs šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievišķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vīrišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošai faktors) ierosināšanai, lai īslaicīgi imunoloģiski nomāktu sēklinieku darbību kuļiem.

Fiziskas kastrācijas alternatīva specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas samazināšanai, ko visiem kuļiem pēc dzimumbrieduma iestāšanās izraisa galvenā specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas sastāvdaļa – androstenons.

Netiešas iedarbības rezultātā var tikt samazināts arī cits specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas veicinātājs – skatols. Tiek mazināta arī agresivitāte un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītā uzvedība.

Imunitātes iestāšanās (anti-GnRF antivielu indukcija) sagaidāma 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Androstenona un skatola līmeņu samazināšanās pierādīta no 4. līdz 6. nedēļai pēc otrās vakcinācijas. Tas norāda laiku, kas nepieciešams, lai atbrīvotos no specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas savienojumiem, kas bijuši jau vakcinācijas laikā, kā arī atbildes reakcijas dažādību starp atsevišķiem dzīvniekiem. Agresivitātes un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītās uzvedības mazināšanās sagaidāma 1–2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas.

Sievišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošai faktors) ierosināšanai, lai radītu īslaicīgu imunoloģisku olnīcu funkcijas nomākumu (meklēšanās nomākšanu), lai samazinātu nevēlamu grūsnību biežumu kaušanai paredzētām jauncūkām un samazinātu ar to saistīto seksuālo uzvedību (meklēšanās fāzes nekustīguma refleksi).

Imunitātes iestāšanās (anti-GnRF antivielu indukcija) sagaidāma 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Seksuālās uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) samazināšanās sagaidāma 1-2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas. Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vaislas dzīvniekiem. Lūdzu, skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Lūdzu skatīt 3.3. un 3.7. apakšpunktu.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir pierādīts, ka vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām Improvac ir drošs lietošanā, sākot no 8 nedēļu vecuma. Kūļiem ieteicamais kaušanas laiks ir 4–6 nedēļas pēc pēdējās injekcijas. Ja kūļus nav iespējams nokaut ieteiktajā laika intervālā, pēc pieejamiem izmēģinājumu datiem tos vēl var nosūtīt kaušanai līdz 10. nedēļai pēc pēdējās injekcijas ar minimālu specifiskās kūļa garšas un smakas risku kūļa gaļā. Pēc šī laika arvien lielākai daļai atgriezīsies normālā funkcija. Tā kā skatola līmenis nav pilnībā atkarīgs no dzimumfunkcijas stāvokļa, skatola satura samazināšanai svarīga ir gan atbilstoša diēta, gan higiēnas kontroles procedūras.

Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas. Pēc šī laika sagaidāms, ka arvien pieaugošai sievišķās kārtas dzīvnieku daļai atgriezīsies normāla uzvedība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

**Nejauša pašinjicēšana cilvēkiem var radīt līdzīgu iedarbību tai, kāda novērota cūkām. Tā var izraisīt īslaicīgu dzimumhormonu līmeņa un reproduktīvās funkcijas samazināšanos gan vīriešiem, gan sievietēm un nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību. Šādas iedarbības iespējamības risks ir lielāks pēc atkārtotas nejaušas injekcijas.**

**Ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un adatas dūriena ievainojuma. Veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar automātisko šļirci, kam ir dubulta drošības sistēma gan ar adatas aizsargu, gan mehānismu pret virzuļa nejaušu iedarbināšanu.**

**Veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes ar iespējamu grūtniecību.**

Zālēm iekļūstot acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Lietotājam:

Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ievainoto vietu rūpīgi nomazgāt ar tīru tekošu ūdeni.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Nejauša pašinjicēšana var īslaicīgi ietekmēt vīriešu un sieviešu reproduktīvo fizioloģiju un nelabvēlīgi iespaidot grūtniecību. Ja ir aizdomas par Improvac pašinjicēšanu, jāuzrauga reproduktīvās funkcijas fizioloģiskie rādītāji, attiecīgi nosakot testosterona vai estrogēna līmeni. Fizioloģiskās iedarbības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas. Dzimumorgānu funkcijas klīniski nozīmīgu nomākumu var kontrolēt ar atbalstošu endokrīnu aizstājterapiju līdz funkcijas normalizācijai. Pacientam jāiesaka turpmāk nerīkoties ar Improvac un/vai citām līdzīgas iedarbības veterinārajām zālēm.

Pat ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Veterināro zāļu drošums un iedarbīgums ne mērķa sugām, piemēram, zirgiem, nav novērtēts. Zirgiem ir novērotas blakusparādības, tostarp nopietnas anafilaktiska tipa reakcijas, kas izraisījušas letālu iznākumu.

### **3.6. Blakusparādības**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	injekcijas vietas pietūkums 2 līdz 8 cm diametrā <sup>a</sup>
	paaugstināta temperatūra (apmēram par 0,5 °C 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas vīriešu kārtas dzīvniekiem un aptuveni par 1,0–1,3 °C 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas sieviešu kārtas dzīvniekiem)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	anafilaktoīda veida reakcija (elpas trūkums, kolaps, cianoze un pārmērīga siekalošanās, kas saistīta vai nav saistīta ar muskuļu raustīšanos vai vemšanu) dažu minūšu laikā pēc vakcinācijas ar ilgumu līdz 30 minūtēm <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Lietojot cūkām jaunākajā ieteicamajā vecumā (8 nedēļas), ļoti bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā līdz 4x8 cm laukumā. Lokālā reakcija pakāpeniski izzūd, tomēr 20–30 % dzīvnieku tā var saglabāties ilgāk par 42 dienām.

Lietojot vecākām cūkām (14–23 nedēļu vecumā), injekcijas vietā ļoti bieži novērojams pietūkums. Bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā no 2 cm līdz 5 cm diametrā, un reakcijas injekcijas vietā bieži novēro, ja otro vakcināciju veic tikai 4 nedēļas pirms kaušanas.

<sup>b</sup>Nelielam skaitam dzīvnieku pēc šīm reakcijām iestājas nāve, tomēr lielākā daļa dzīvnieku atveseļojās bez ārstēšanas un pēc nākamajām vakcinācijām reakciju nenovēroja.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku.

#### Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Subkutānai lietošanai.

Visas vīrišķās kārtas cūkas no 8 nedēļu vecuma vakcinēt 2 reizes vismaz ar 4 nedēļu intervālu devā pa 2 ml, otro devu parasti ievadot 4–6 nedēļas pirms kaušanas. Ja kaušana ir paredzēta vēlāk nekā 10 nedēļas pēc otrās devas, trešo devu ievadīt 4–6 nedēļas pirms plānotā kaušanas datuma. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Sievišķās kārtas cūkas no 10 nedēļu vecuma vakcinēt ar 2 devām pa 2 ml, ko ievada ar 4 līdz 8 nedēļu intervālu. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Subkutāno injekciju veikt kaklā tieši aiz auss, lietojot automātisko šļirci. Lai zāles ievadītu 12–15 mm dziļumā, lietot šļirci ar īsu adatu (parasti 16G). Lai izvairītos no šo zāļu intramuskulāras deponēšanās vai muskulatūras ievainojumiem, maza auguma cūkām un tādām, kas jaunākas par 16 nedēļām, ieteicams lietot īsāku šļirces adatu ar nolūku zāles ievadīt 5–9 mm dziļumā. Injekcijai lietojot automātisko šļirci, daļa tās adatas būs aizsegta ar adatas aizsargu un tā neiedursies. Atkarībā no automātiskās šļirces veida, uz ādas var tikt izdarīts spiediens un adata audos var iedurties dažus milimetrus dziļāk. Šie apstākļi jāņem vērā, izvēloties piemērotu adatas garumu. Ievērot nosacījumus par pareizu subkutānas injekcijas veikšanu, kas norādīti kopā ar izmantojamo ierīci. Izvairīties no injekcijas vietas kontaminācijas. Izvairīties injicēt mitrā un netīrā ādā. Pirms lietošanas ļaut vācīnai sasniegt istabas temperatūru (15–25 °C).

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc Improvac dubultas devas (4 ml) ievadīšanas 8 nedēļas veciem sivēniem ļoti bieži bija sataustāma lokāla audu reakcija injekcijas vietā. Plašākā lokālā audu reakcija ar maksimālo laukumu 13 x 7 cm tika novērota ap 7. dienu pēc šo zāļu ievadīšanas. Divu nedēļu laikā pēc ievadīšanas maksimālais lokālās audu reakcijas lielums samazinājās līdz 8 x 4 cm, kas norāda uz lokālās reakcijas pakāpenisku izzušanu. 24 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos par 0,2 līdz 1,7 °C, kas pēc 2 dienām atgriezās normas robežās. Dzīvnieku vispārējais veselības stāvoklis netika ietekmēts.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QG03XA91.**

Vīrišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē sēklinieku darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā produktā ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar sēklinieku funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas izraisa testosterona un citu sēklinieku steroīdu produkcijas un koncentrācijas samazināšanos, tostarp androstenona, vienas no galvenajām vielām, kas atbild par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku. Pēc otrās vakcinācijas var būt sagaidāma tipiskas kuiļu uzvedības, piemēram, uzlekšanas un agresivitātes mazināšanās savietojot vienkopus dzīvniekus no dažādiem aizgaldiem.

Kuiļi, kam lietota Improvac sākotnējā deva, ir imunoloģiski sagatavoti, tomēr saglabā pilnu sēklinieku darbību līdz otrās devas saņemšanai, kas ierosina spēcīgu imūnatbildi pret GnRF un izraisa īslaicīgu imunoloģisku sēklinieku darbības nomākumu. Tas tiešā veidā kontrolē androstenona produkciju un, izpaliekot sēklinieku steroīdu nomācošajai ietekmei uz aknu vielmaiņu, netieši tiek samazināts skatola daudzums.

Šī iedarbība ir acīm redzama pirmajā ārstēšanas nedēļā, bet var turpināties līdz 3 nedēļām, lai esošo ar specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku saistīto savienojumu koncentrācija samazinātos līdz nenozīmīgam līmenim.

Sievišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē olnīcu darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā līdzeklī ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar olnīcu funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas rada samazinātu estradiola un progesterona veidošanos un koncentrāciju. Tipiskas sivēnmāšu uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) un iespējamās grūsnības novēršana sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas. Grūsnības novēršana ir īpaši būtiska situācijās, kur visas nobarojamās nekastrētās vīrišķās un sievišķās kārtas cūkas tiek turētas kopā.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas, uzglabājot temperatūrā 2 – 8 °C. Pēc pirmās caurduršanas ar sterilu adatu flakonu uzglabāt ledusskapī. Flakonu var atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tiešais iepakojums:

Polietilēna (ABPE) flakons 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas) ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ārējais iepakojums:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 250 ml.

Kartona kaste ar 4 flakoniem pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/05/2009

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, 10 x 100 ml un 4 x 250 ml ABPE flakoni

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Improvac šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Viena deva (2 ml) satur:

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 100 ml (50 devas)

4 x 250 ml (125 devas)

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas flakonu uzglabāt ledusskapī. Flakonu var atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, 1 x 100 ml un 1 x 250 ml ABPE flakoni

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Improvac šķīdums injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Viena deva (2 ml) satur:

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 100 ml (50 devas)

1 x 250 ml (125 devas)

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****100 ml un 250 ml ABPE flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Improvac šķīdums injekcijām

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)**

GnRF analoga-proteīna konjugāts min. 300 µg/2 ml

**3. MĒRĶSUGAS**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Improvac šķīdums injekcijām cūkām

### 2. Sastāvs

Viena deva (2 ml) satur:

#### **Aktīvā viela:**

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg.  
(ar difterijas toksoīdu konjugēts sintētisks GnRF peptīdu analogs)

#### **Adjuvants:**

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstrāns, hidrofilis adjuvants, kas nesatur minerāleļļu 300 mg.

#### **Palīgviela:**

Hlorkrezols 2 mg.

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs, viskozs šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

### 4. Lietošanas indikācijas

Vīrišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošais faktors) ierosināšanai, lai izraisītu sēklinieku darbības īslaicīgu imunoloģisku nomākumu. Fiziskas kastrācijas alternatīva specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas samazināšanai, ko izraisa galvenā specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas sastāvdaļa androstenons visiem kuiļiem pēc dzimumbrieduma iestāšanās.

Netiešas iedarbības rezultātā var tikt samazināts arī cits specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas veicinātājs – skatols. Tiek samazināta arī agresivitāte un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītā uzvedība.

Imunitātes iestāšanās (anti-GnRF antivielu indukcija) sagaidāma 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Androstenona un skatola līmeņu samazināšanās pierādīta no 4. līdz 6. nedēļai pēc otrās vakcinācijas. Tas norāda laiku, kas nepieciešams, lai atbrīvotos no specifiskajiem kuiļa gaļas garšas un smakas savienojumiem, kas bijuši jau vakcinācijas laikā, kā arī atbildes reakcijas dažādību starp atsevišķiem dzīvniekiem. Agresivitātes un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītās uzvedības mazināšanās sagaidāma 1–2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas.

Sievīšķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošais faktors) ierosināšanai, lai radītu īslaicīgu imunoloģisku olnīcu funkcijas nomākumu (meklēšanās nomākšanu), lai samazinātu nevēlamu grūsnību biežumu kaušanai paredzētām jauncūkām un samazinātu ar to saistīto seksuālo uzvedību (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss).

Imunitātes iestāšanās (anti-GnRF antivielu indukcija) sagaidāma 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Seksuālās uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) samazināšanās sagaidāma 1-2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas. Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

## **5. Kontrindikācijas**

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ir pierādīts, ka vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām Improvac ir drošs lietošanā, sākot no 8 nedēļu vecuma.

Kuiļiem ieteicamais kaušanas laiks ir 4 līdz 6 nedēļas pēc pēdējās injekcijas. Ja kuiļus nav iespējams nokaut ieteiktajā laika intervālā, pēc pieejamiem izmēģinājumu datiem kuiļus vēl var nosūtīt kaušanai līdz 10. nedēļai pēc pēdējās injekcijas ar minimālu specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas risku. Pēc šī laika arvien lielākai daļai atgriezīsies normālā funkcija.

Tā kā skatola līmenis nav pilnībā atkarīgs no dzimumfunkcijas stāvokļa, skatola satura samazināšanai svarīga ir gan atbilstoša diēta, gan higiēnas kontroles procedūras.

Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas. Pēc šī laika sagaidāms, ka arvien pieaugošai sievišķās kārtas dzīvnieku daļai atgriezīsies normāla uzvedība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

**Nejauša pašinjicēšana cilvēkiem var radīt līdzīgu iedarbību tai, kāda novērota cūkām. Tā var izraisīt īslaicīgu dzimumhormonu līmeņa un reproduktīvās funkcijas samazināšanos gan vīriešiem, gan sievietēm un nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību. Šādas iedarbības iespējamības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas.**

**Ievadot veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un adatas dūriena ievainojuma. Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar automātisko šļirci, kam ir dubulta drošības sistēma gan ar adatas aizsargu, gan mehānismu pret virzuļa nejaušu iedarbināšanu.**

**Veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kam var iestāties grūtniecība.**

Zālēm iekļūstot acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles jāuzglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietotājam:

Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ievainoto vietu rūpīgi nomazgāt ar tīru tekošu ūdeni.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Nejauša pašinjicēšana var īslaicīgi ietekmēt vīriešu un sieviešu reproduktīvo fizioloģiju un nelabvēlīgi iespaidot grūtniecību. Ja ir aizdomas par Improvac pašinjekciju, jāuzrauga reproduktīvās funkcijas fizioloģiskie rādītāji, attiecīgi nosakot testosterona vai estrogēna līmeni. Fizioloģiskās iedarbības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas. Dzimumorgānu funkcijas klīniski nozīmīgu nomākumu var kontrolēt ar atbilstošu endokrīnu aizstājterapiju līdz

funkcijas normalizācijai. Pacientam jāiesaka turpmāk nerīkoties ar Improvac un/vai citām līdzīgas iedarbības zālēm.

Pat ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Veterināro zāļu drošums un iedarbīgums ne mērķa sugām, piemēram, zirgiem, nav novērtēts. Zirgiem ir novērotas blakusparādības, tostarp nopietnas anafilaktiska tipa reakcijas, kas izraisījušas letālu iznākumu.

#### Grūsnība:

Nelietot visu grūsnības laiku.

#### Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošību un iedarbību, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Pārdozēšana:

Pēc Improvac dubultas devas (4 ml) ievadīšanas 8 nedēļas veciem sivēniem ļoti bieži bija sataustāma lokāla audu reakcija injekcijas vietā. Plašāka lokāla audu reakcija ar maksimālo laukumu 13 x 7 cm tika novērota ap 7. dienu pēc šo zāļu ievadīšanas. Divu nedēļu laikā pēc ievadīšanas maksimālais lokālās audu reakcijas lielums samazinājās līdz 8 x 4 cm, kas norāda uz lokālās reakcijas pakāpenisku izzušanu. 24 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos par 0,2 līdz 1,7 °C, kas pēc 2 dienām atgriezās normas robežās. Dzīvnieku vispārējās veselības stāvoklis netika ietekmēts.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 10 nedēļu vecuma).

<u>Ļoti bieži (&gt;1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):</u>
-injekcijas vietas pietūkums 2 līdz 8 cm diametrā <sup>a</sup> -paaugstināta temperatūra (apmēram par 0,5 °C 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas vīriešu kārtas dzīvniekiem un aptuveni par 1,0–1,3 °C 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas sieviešu kārtas dzīvniekiem)
<u>Ļoti reti (&lt;1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):</u>
-anafilaktoīda veida reakcija (elpas trūkums, kolapss, cianoze un pārmērīga siekalošanās, kas saistīta vai nav saistīta ar muskuļu raustīšanos vai vemšanu) dažu minūšu laikā pēc vakcinācijas ar ilgumu līdz 30 minūtēm <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Lietojot cūkām jaunākajā ieteicamajā vecumā (8 nedēļas), ļoti bieži injekcijas vietā novēro pietūkumu ar laukumu līdz 4x8 cm. Lokālā reakcija pakāpeniski izzūd, tomēr 20–30 % dzīvnieku tā var saglabāties ilgāk par 42 dienām.

Lietojot vecākām cūkām (14–23 nedēļu vecumā), injekcijas vietā ļoti bieži novērojams pietūkums. Bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā no 2 cm līdz 5 cm diametrā, un reakcijas injekcijas vietā bieži novēro, ja otro vakcināciju veic tikai 4 nedēļas pirms kaušanas.

<sup>b</sup>Nelielam skaitam dzīvnieku pēc šīm reakcijām iestājās nāve, tomēr lielākā daļa dzīvnieku atveseļojās bez ārstēšanas un pēc nākamajām vakcinācijām reakciju nenovēroja.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

2 ml subkutānas injekcijas veidā (injekcija zemādā).

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Visas vīrišķās kārtas cūkas no 8 nedēļu vecuma vakcinēt 2 reizes vismaz ar 4 nedēļu intervālu devā pa 2 ml, otro devu parasti ievadot 4–6 nedēļas pirms kaušanas. Ja kaušana ir paredzēta vēlāk nekā 10 nedēļas pēc otrās devas, trešo devu ievadīt 4–6 nedēļas pirms plānotā kaušanas datuma. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Sievišķās kārtas cūkas no 10 nedēļu vecuma vakcinēt ar 2 devām pa 2 ml, ko ievada ar 4 līdz 8 nedēļu intervālu. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Subkutāno injekciju veikt kaklā tieši aiz auss, lietojot automātisko šļirci. Lai zāles ievadītu 12–15 mm dziļumā, lietot šļirci ar īsu adatu (parasti 16G). Lai izvairītos no šo zāļu intramuskulāras deponēšanās vai muskulatūras ievainojumiem, maza auguma cūkām un tādām, kas jaunākas par 16 nedēļām, ieteicams lietot īsāku šļirces adatu ar nolūku zāles ievadīt 5–9 mm dziļumā. Injekcijai lietojot automātisko šļirci, daļa tās adatas būs aizsegta ar adatas aizsargu un tā neiedursies. Atkarībā no automātiskās šļirces veida, uz ādas var tikt izdarīts spiediens un adata audos var iedurties dažus milimetrus dziļāk. Šie apstākļi jāņem vērā, izvēloties piemērotu adatas garumu. Ievērot nosacījumus par pareizu subkutānas injekcijas veikšanu, kas norādīti kopā ar izmantojamo ierīci. Izvairīties no injekcijas vietas kontaminācijas. Izvairīties injicēt mitrā un netīrā ādā. Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt istabas temperatūru (15–25 °C).

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmās caurduršanas ar sterilu adatu flakonu uzglabāt ledusskapī un atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

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

Polietilēna flakons pa 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas) ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 250 ml.

Kartona kaste ar 4 flakoniem pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

### **Beļģiē/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

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

**Deutschland**

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

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

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business  
Park, Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**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  
Belģija  
Tel: +370 610 05088

**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](mailto: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](mailto: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. Cita informācija**

Vīrišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē sēklinieku darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā produktā ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar sēklinieku funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas izraisa testosterona un citu sēklinieku steroīdu produkcijas un koncentrācijas samazināšanos, tostarp androstenona, vienas no galvenajām vielām, kas atbild par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku. Bez tam pilnīgi imunizētiem kuiļiem attīstās metaboliskas īpatnības, kas raksturīgas ķirurģiski kastrētiem dzīvniekiem, tostarp samazināta cita par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku atbildīgā pamat savienojuma skatola koncentrācija.

Pēc otrās vakcinācijas var būt sagaidāma tipiskas kuiļu uzvedības, piemēram, uzlekšanas un agresivitātes samazināšanās savietojot vienkopus dzīvniekus no dažādiem aizgaldiem.

Kuiļi, kam lietota Improvac sākotnējā deva, ir imunoloģiski sagatavoti, tomēr saglabā pilnu sēklinieku darbību līdz otrās devas saņemšanai, kas ierosina spēcīgu imūnatbildi pret GnRF un izraisa īslaicīgu imunoloģisku sēklinieku darbības nomākumu. Tas tiešā veidā kontrolē androstenona produkciju un, izpaliekot sēklinieku steroīdu nomācošajai ietekmei uz aknu vielmaiņu, netieši tiek samazināts skatola daudzums. Šī iedarbība ir acīm redzama pirmajā ārstēšanas nedēļā, bet var turpināties līdz 3 nedēļām, lai esošo ar specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku saistīto savienojumu koncentrācija samazinātos līdz nenozīmīgam līmenim.

Sievīšķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē olnīcu darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā līdzeklī ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar olnīcu funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas rada samazinātu estradiola un progesterona veidošanos un koncentrāciju. Tipiskas sivēnmāšu uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) un iespējamās grūsnības novēršana sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas. Grūsnības novēršana ir īpaši būtiska situācijās, kur visas nobarojamās nekastrētās vīrišķās un sievišķās kārtas cūkas tiek turētas kopā.