

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Improvac инжекционен разтвор за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Гонадотропин релизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат мин. 300 µg.
(синтетичен пептиден аналог на GnRF, свързан с дифтерия токсид)

Адjuвант:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, воднист, неминерален 300 mg.
адjuвант на маслена основа

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Chlorocresol	2,0 mg
Urea	
Water for injections	

Безцветен до жълтеникав вискозен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 10 седмици).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Мъжки прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на тестисите. Използва се като алтернатива на физическата кастрация за редуция на специфичната миризма на месото, причинена от основния компонент на специфичната миризма андростенон при некастрираните мъжки прасета след началото на пубертета.

Другият основен компонент на специфичната миризма на месото, скатол, също може да бъде редуциран като индиректен ефект. Намалява се и агресивното и сексуално (заскачане) поведение при животните.

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Редукцията на нивата на андростенон и скатол е демонстрирана за период от 4 до 6 седмици след втората ваксинация. Това повлиява върху времето, необходимо за изчезване на миризмата, която е била налична по време на ваксинацията, като резултатът може да варира при всяко отделно животно. Намаляването на агресивното и сексуално (заскачане) поведение може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация.

Женски прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на яйчниците (потискане на еструса) за намаляване на честотата на нежеланите бременности при млади женски прасета, предназначени за клане, както и за намаляване на свързаното сексуално поведение (постоянен еструс).

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Намаляване на сексуалното поведение (постоянен еструс) може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация.

Продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни за разплод. Моля, вижте също точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Моля вижте точка 3.3 и точка 3.7.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Improvac е доказано безопасен за мъжки и женски прасета на възраст над 8 седмици. При мъжки прасета препоръчителното време за клане е 4 до 6 седмици след последното инжектиране. Ако мъжките прасета не могат да бъдат заклани в препоръчания период, според наличните данни от изпитвания, прасетата могат да бъдат изпратени за клане до 10-тата седмица след последното инжектиране с минимален риск от миризма на месото. След този период стойностите се увеличават и се връщат в нормалните си нива. Нивата на скатол не са напълно зависими от сексуалния статус, от голямо значение се явяват хранителните и хигиенните мерки за намаляване на нивото на скатола. При женски прасета продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация. След този период при нарастващ брой от женските прасета може да се очаква възвръщането на нормалната функция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да доведе до поява при хората на същите ефекти, които продуктът има върху прасетата. Това може да включва временно намаляване на половите хормони и репродуктивните функции при мъжете и жените и да възникнат неблагоприятни реакции за бременността. Рискът от поява на такива неблагоприятни реакции е по-голям при второ или последващо случайно инжектиране, отколкото след първото инжектиране.

Специално внимание трябва да се обърне, за да се избегне случайното самоинжектиране и убождане с иглата при въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само с обезопасени ваксинатори, по възможност такива, които имат двойна система за безопасност – с предпазител на иглата и с механизъм, който не позволява неволно задействане на буталото.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, които е вероятно да са бременни.

При контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода. При контакт с кожата измийте незабавно със сапун и вода.

Съвет за потребителите при случайно самоинжектиране:

Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте се самоинжектирали, измийте обилно мястото с чиста течаща вода.

Незабавно да се потърси медицински съвет, дори да е инжектирано съвсем малко количество, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт в бъдеще.

Съвет за лекарите:

При случайно самоинжектиране може временно да бъдат засегнати репродуктивните функции при мъжете и при жените и може да има неблагоприятни ефекти върху бременността. Ако се предполага, че е на лице самоинжектиране с Improvac, репродуктивните функции трябва да се наблюдават посредством изследване на нивото на тестостерона или естрогена (което от двете е приложимо). Рискът от физиологични нарушения е по-голям при второ или последващо инжектиране с продукта, отколкото след първото инжектиране. Клинично значимото потискане на функциите на тестисите и яйчниците може да се лекува с поддържаща ендокринно-заместваща терапия до възстановяване на нормалните функции. Пациентът трябва да бъде посъветван в бъдеще да не работи с Improvac и/или други продукти със сходно действие. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при нецелеви видове като коне не е оценена. Наблюдавани са неблагоприятни реакции при коне, включително сериозни реакции от анафилактичен тип, които са довели до смърт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Мъжки прасета (от 8-седмична възраст). Женски прасета (от 10-седмична възраст).

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	оток в мястото на инжектиране с диаметър от 2 до 8 cm ^a
	повишена температура (около 0,5 °C през първите 24 часа след ваксинацията при мъжките и около 1,0 – 1,3 °C през първите 24 часа след ваксинацията при женските)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	анафилактична реакция (задух, колапс, цианоза и хиперсаливация, свързани със или без потрепване или повръщане) в рамките на няколко минути след ваксинацията с продължителност до 30 минути ^b

^aПри прилагане на продукта върху прасета в най-ранната препоръчителна възраст (8 седмици), много често е наблюдаван оток в мястото на инжектиране с размери до 4 x 8 cm. Локалната

реакция постепенно изчезва, но при 20 – 30% от животните може да продължи повече от 42 дни.

Когато се прилага при по-възрастни прасета (на възраст 14 – 23 седмици), много често може да възникне оток в мястото на инжектиране. При клане на животните често се срещат оток в мястото на инжектиране с размери от 2 cm до 5 cm в диаметър и реакции в мястото на инжектиране, в случаите, когато втората ваксинация е поставена само 4 седмици преди клането.

^bПри малък брой животни е настъпила смърт вследствие на тази реакция, въпреки това повечето животни са се възстановили без лечение и не са реагирали на последващи ваксинации.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно приложение.

Некастрираните мъжки прасета на възраст над 8 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици, като обикновено втората доза се инжектира 4 до 6 седмици преди клане. Ако е предвидено клането да се извърши по-късно от 10 седмици след втората доза, трябва да се инжектира трета доза, 4-6 седмици преди датата на планираното клане. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва незабавно да бъде ваксинирано повторно.

Женските прасета на възраст над 10 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml, приложени с интервал от 4 до 8 седмици. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва незабавно да бъде ваксинирано повторно.

Приложете чрез подкожно инжектиране, отстрани на врата, непосредствено зад ухото, като използвате обезопасена спринцовка. Като водач използвайте къса игла (като правило 16G), която позволява проникване 12 до 15 mm. За да избегнете интрамускулно прилагане и увреждания, се препоръчва употреба на по-къса игла, която позволява 5 mm до 9 mm проникване при прасета с по-малък размер или на възраст под 16 седмици. Трябва да се има предвид, че при употреба на безопасния ваксинатор част от иглата ще бъде покрита с

предпазителя на иглата и няма да прободете прасето. В зависимост от вида на безопасния ваксинатор, може да се приложи натиск върху кожата и да се притисне иглата няколко милиметра по-дълбоко в тъканите. Тези обстоятелства трябва да бъдат взети под внимание, когато се избира подходяща дължина на иглата. Следвайте инструкциите за правилно подкожно инжектиране, предоставени с използваното устройство. Да се избягва контаминация при инжектиране. Да се избягва инжектирането на мокри и мръсни прасета. Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) преди приложение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на двойна доза Improvac (4 ml) на прасета на възраст 8 седмици, много често предизвиква осезаеми реакции в мястото на инжектиране. Най-силна реакция е наблюдавана около 7-ия ден след прилагането на продукта, като максималният размер е 13 x 7 cm. До две седмици след прилагането на продукта, максималният размер е намалял до 8 x 4 cm, което показва постепенно намаляване на локалната реакция. Наблюдава се временно повишаване на телесната температура с 0,2 до 1,7 °C 24 часа след поставяне на инжекцията, като температурата спада до нормалната след два дни. Общото здравословно състояние на животните остава непроменено.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03XA91

Имунизацията на мъжки прасета с Improvac индуцира имунна реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на тестисите посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активното вещество на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен адjuвант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в понижаване на функцията на тестисите в резултат от пониженото действие на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на тестостерон и други стероиди, произвеждани от тестисите, в това число андростенон, който е една от основните причини за специфичната миризма на месото на мъжките животни. Потискане на нормалното мъжко поведение, като заскачане на женски и агресивност при смесване със женски може да бъде очаквано след втората ваксинация.

Шопарите, имунизирани с начална доза Improvac, преминали първоначалния етап на имунизация, запазват напълно функциите на тестисите си, докато след втората доза настъпва силна имунна реакция спрямо GnRF, водеща до временна имунологична супресия на функцията на тестисите. Това директно контролира продукцията на андростенон и чрез премахване на потискащия ефект на тестикуларните стероиди върху чернодробния метаболизъм, индиректно редуцира нивата на скатол.

Този ефект е забележим в рамките на една седмица след лечението, но може да са необходими до 3 седмици, за да намалеят до незначителни нива компонентите на специфичната миризма на месото на мъжките животни.

Имунизацията на женски прасета с Improvac индуцира имунна реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на яйчниците посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активното вещество на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в намаляване на функцията на яйчниците в резултат от понижената активност на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на естрадиол и прогестерон. Превенция на нормалното женско поведение (постоянен еструс) и превенция на възможна бременност могат да се очакват от 1 до 2 седмици след втората ваксинация; предпазването от бременност е от особено значение в случаите, при които има смесване на угодвани некастрирани мъжки и женски животни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при температура 2 °C – 8 °C. След първото пробиване на първичната опаковка със стерилна игла, бутилката трябва да бъде върната за съхранение в хладилник. Бутилката може да бъде пробита още веднъж само в рамките на следващите 28 дни от първото пробиване, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

Полиетиленова (HDPE) бутилка от 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози), запечатана с гумена тапа и закрепена с алуминиева капачка.

Външна опаковка:

Картонена кутия с 1 бутилка по 100 ml.

Картонена кутия с 10 бутилки по 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка по 250 ml.

Картонена кутия с 4 бутилки по 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/05/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/YYYY}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, 10 x 100 ml и 4 x 250 ml HPDE бутилки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Improvac инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Гонадотропин релизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат мин. 300 µg.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 100 ml (50 дози)

4 x 250 ml (125 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 10 седмици).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, опаковката трябва да бъде върната в хладилник и може да бъде пробита още веднъж в рамките на следващите 28 дни, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, 1 x 100 ml и 1 x 250 ml HDPE бутилки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Improvac инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Гонадотропин рилизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат мин. 300 µg.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 10 седмици).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml и 250 ml HDPE бутилки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Improvac инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Аналог на GnRF-протеинов конюгат мин. 300 µg/2 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 10 седмици).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на ...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Improvac инжекционен разтвор за прасета

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Гонадотропин релизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат (синтетичен пептиден аналог на GnRF, свързан с дифтерия токсин) мин. 300 µg.

Аджувант:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, воднист, неминерален адjuвант на маслена основа 300 mg.

Помощно вещество:

Chlorocresol 2,0 mg.

Безцветен до жълтеникав вискозен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 10 седмици).

4. Показания за употреба

Мъжки прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на тестисите. Използва се като алтернатива на физичната кастрация за редукция на специфичната миризма на месото, причинена от основния компонент на специфичната миризма андростенон при некастрираните мъжки прасета след началото на пубертета. Другият основен компонент на специфичната миризма на месото, скатол, също може да бъде редуциран като индиректен ефект. Намалява се и агресивното и сексуално (заскачане) поведение при животните.

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Редукцията на нивата на андростенон и скатол е демонстрирана за период от 4 до 6 седмици след втората ваксинация. Това повлиява върху времето, необходимо за изчезване на миризмата, която е била налична по време на ваксинацията, като и резултатът може да варира при всяко отделно животно. Намаляването на агресивното и сексуално (заскачане) поведение може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация

Женски прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на яйчниците (потискане на еструса) за намаляване на честотата на нежеланите бременности при млади женски прасета, предназначени за клане, както и за намаляване на свързаното сексуално поведение (постоянен еструс).

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Намаляване на сексуалното поведение (постоянен еструс)

може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация. Продължителността на имунологичното потискането на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни за разплод.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави животни. Improvac е доказано безопасен за мъжки и женски прасета на възраст над 8 седмици.

При мъжки прасета препоръчителното време за клане е 4 до 6 седмици след последното инжектиране. Ако мъжките прасета не могат да бъдат заклани в препоръчания период, според наличните данни от изпитвания, прасетата могат да бъдат изпратени за клане до 10-тата седмица след последното инжектиране с минимален риск от миризма на месото. След този период стойностите се увеличават и се връщат в нормалните си нива.

Нивата на скатол не са напълно зависими от сексуалния статус, от голямо значение се явяват хранителните и хигиенните мерки за намаляване на нивото на скатола.

При женски прасета продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация. След този период при нарастващ брой от женските прасета може да се очаква възвръщането на нормалната функция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да доведе до поява при хората на същите ефекти, които продуктът има върху прасетата. Това може да включва временно намаляване на половите хормони и репродуктивните функции при мъжете и жените и да възникнат неблагоприятни реакции за бременността. Рискът от поява на такива неблагоприятни реакции е по-голям при второ или последващо случайно инжектиране, отколкото след първото инжектиране.

Специално внимание трябва да се обърне, за да се избегне случайното самоинжектиране и убождане с иглата при въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само с обезопасени ваксинатори, по възможност такива, които имат двойна система за безопасност – с предпазител на иглата и с механизъм, който не позволява неволно задействане на буталото.

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които е вероятно да са бременни.

При контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода. При контакт с кожата измийте незабавно със сапун и вода. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се съхранява безопасно на недостъпни за деца места.

Съвет за потребителите при случайно самоинжектиране:

Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте се самоинжектирали, измийте обилно мястото с чиста течаща вода. Незабавно да се потърси медицински съвет, дори да е инжектирано съвсем малко количество, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря. Не работете с този ветеринарномедицински продукт в бъдеще.

Съвет за лекарите:

При случайно самоинжектиране може временно да бъдат засегнати репродуктивните функции при мъжете и при жените и може да има неблагоприятни ефекти върху бременността. Ако се предполага, че е на лице самоинжектиране с Improvac, репродуктивните функции трябва да се наблюдават посредством изследване на нивото на тестостерона или естрогена (което от двете е приложимо). Рискът от физиологични нарушения е по-голям при второ или последващо инжектиране с продукта, отколкото след първото инжектиране. Клинично значимото потискане на функциите на тестисите и яйчниците може да се лекува с поддържаща ендокринно-заместваща терапия до възстановяване на нормалните функции. Пациентът трябва да бъде посъветван в бъдеще да не работи с Improvac и/или други продукти със сходно действие. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Други предпазни мерки:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при нецелеви видове като коне не е оценена. Наблюдавани са неблагоприятни реакции при коне, включително сериозни реакции от анафилактичен тип, които са довели до смърт.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прилагането на двойна доза Improvac (4 ml) на прасета на възраст 8 седмици, много често предизвиква осезаеми реакции в мястото на инжектиране. Най-силна реакция е наблюдавана около 7-ия ден след прилагането на продукта, като максималният размер е 13 x 7 cm. До две седмици след прилагането на продукта, максималният размер е намален до 8 x 4 cm, което показва постепенно намаляване на локалната реакция. Наблюдава се временно повишаване на телесната температура с 0,2 до 1,7 °C 24 часа след поставяне на инжекцията, като температурата спада до нормалната след два дни. Общото здравословно състояние на животните остава непроменено.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Мъжки прасета (от 8-седмична възраст). Женски прасета (от 10-седмична възраст).

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
-оток в мястото на инжектиране с диаметър от 2 до 8 cm ^a -повишена температура (около 0,5 °C през първите 24 часа след ваксинацията при мъжките и около 1,0 – 1,3 °C през първите 24 часа след ваксинацията при женските)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
-анафилактоидна реакция (задух, колапс, цианоза и хиперсаливация, свързани със или без потрепване или повръщане) в рамките на няколко минути след ваксинацията с продължителност до 30 минути ^b

^aПри прилагане на продукта върху прасета в най-ранната препоръчителна възраст (8 седмици), много често е наблюдаван оток в мястото на инжектиране с размери до 4 x 8 cm. Локалната реакция постепенно изчезва, но при 20 - 30% от животните може да продължи повече от 42 дни. Когато се прилага при по-възрастни прасета (на възраст 14 - 23 седмици), много често може да възникне оток в мястото на инжектиране. При клане на животните често се срещат оток в мястото на инжектиране с размери от 2 cm до 5 cm в диаметър и реакции в мястото на инжектиране, в случаите, когато втората ваксинация е поставена само 4 седмици преди клането.

^bПри малък брой животни е настъпила смърт вследствие на тази реакция, въпреки това повечето животни са се възстановили без лечение и не са реагирали на последващи ваксинации.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

2 ml чрез подкожно приложение (инжектирането да се извърши под кожата).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Некастрираните мъжки прасета на възраст над 8 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици, като обикновено втората доза се инжектира 4 до 6 седмици преди клане. Ако е предвидено клането да се извърши по-късно от 10 седмици след втората доза, трябва да се инжектира трета доза, 4-6 седмици преди датата на планираното клане. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва незабавно да бъде ваксинирано повторно.

Женските прасета на възраст над 10 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml, приложени с интервал от 4 до 8 седмици. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва незабавно да бъде ваксинирано повторно.

Приложете чрез подкожно инжектиране, отстрани на врата, непосредствено зад ухото, като използвате обезопасена спринцовка. Като водач използвайте къса игла (като правило 16G), която позволява проникване 12 до 15 mm. За да избегнете интрамускулно прилагане и увреждания, се препоръчва употреба на по-къса игла, която позволява 5 mm до 9 mm проникване при прасета с по-малък размер или на възраст под 16 седмици. Трябва да се има

предвид, че при употреба на безопасния ваксинатор част от иглата ще бъде покрита с предпазителя на иглата и няма да прободне прасето. В зависимост от вида на безопасния ваксинатор, може да се приложи натиск върху кожата и да се притисне иглата няколко милиметра по-дълбоко в тъканите. Тези обстоятелства трябва да бъдат взети под внимание, когато се избира подходяща дължина на иглата. Следвайте инструкциите за правилно подкожно инжектиране, предоставени с използваното устройство. Да се избягва контаминация при инжектиране. Да се избягва инжектирането на мокри и мръсни прасета. Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C - 25 °C) преди приложение.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

След първото пробиване на първичната опаковка със стерилна игла, бутилката трябва да бъде върната за съхранение в хладилник. Бутилката може да бъде пробита още само веднъж в рамките на следващите 28 дни от първото пробиване, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Полиетиленова бутилка от 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози), запечатана с гумена тапа и закрепена с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 бутилка по 100 ml.
Картонена кутия с 10 бутилки по 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка по 250 ml.
Картонена кутия с 4 бутилки по 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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. Допълнителна информация

Имунизацията на мъжки прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на тестисите посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активното вещество на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в понижаване на функцията на тестисите в резултат от пониженото действие на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на тестостерон и други стероиди, произвеждани от тестисите, в това число андростенон, който е една от основните причини за специфичната миризма на месото на мъжките животни. Освен това, напълно имунизирани шопари развиват типично метаболитно характеризиращо се поведение на хирургично кастрирани животни, включително редуцирана концентрация на скатол, друг характерен компонент за миризма на месото. Потискане на нормалното мъжко поведение, като заскачане на женски и агресивност при смесване с женски, може да бъде очаквано след втората ваксинация.

Шопарите, имунизирани с начална доза Improvac, преминали първоначалния етап на имунизация запазват напълно функциите на тестисите си, докато след втората доза настъпва силна имунна реакция спрямо GnRF, водеща до временна имунологична супресия на

функцията на тестисите. Това директно контролира продукцията на андростенон и чрез премахване на потискащия ефект на тестикуларните стероиди върху чернодробния метаболизъм, индиректно редуцира нивата на скатол. Този ефект е забележим в рамките на една седмица след лечението, но може да са необходими до 3 седмици, за да намалеят до незначителни нива компонентите на специфичната миризма на месото на мъжките животни.

Имунизацията на женски прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на яйчниците посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активното вещество на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен адjuвант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в намаляване на функцията на яйчниците в резултат от понижената активност на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на естрадиол и прогестерон. Превенция на нормалното женско поведение (постоянен еструс) и превенция на възможна бременност могат да се очакват от 1 до 2 седмици след втората ваксинация; предпазването от бременност е от особено значение в случаите, при които има смесване на уговявани некастрирани мъжки и женски животни.