

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg
(peptide sintetico analogo del GnRF coniugato al tossoide difterico)

Adiuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Destrano, adiuvante acquoso, a base di olio non minerale 300 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Clorocresolo	2,0 mg
Urea	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione viscosa da incolore a giallastra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Suini di sesso maschile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Da utilizzare come alternativa alla castrazione fisica per la riduzione dell'odore di verro causato dalla principale sostanza responsabile dell'odore di verro, l'androstene, nei suini maschi interi dopo l'inizio della pubertà.

Un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro, lo scatolo, può essere anche ridotta come effetto indiretto. Sono anche ridotti i comportamenti aggressivi e sessuali (monta).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione dei livelli di androstene e di scatolo è stata dimostrata a partire da 4 a 6 settimane dopo la seconda vaccinazione. Questo arco temporale rappresenta il tempo necessario per l'eliminazione delle sostanze responsabili dell'odore di verro, già presenti al momento della vaccinazione, ed anche la variabilità della risposta tra singoli animali. La riduzione dei comportamenti aggressivi e sessuali (monta) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Suini di sesso femminile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione ovarica (soppressione dell'estro) al fine di ridurre l'incidenza di gravidanze indesiderate nelle scrofette destinate alla macellazione e per ridurre il comportamento sessuale associato (estro con riflesso di immobilità).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione del comportamento sessuale (estro con riflesso di immobilità) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione. È stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali riproduttori. Fare riferimento anche al paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Fare riferimento al paragrafo 3.3 e al paragrafo 3.7.

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Improvac si è dimostrato sicuro in suini di sesso maschile e di sesso femminile da 8 settimane di età in poi. Nei suini di sesso maschile, il periodo raccomandato per la macellazione è da 4 a 6 settimane dopo l'ultima somministrazione. Se i suini di sesso maschile non possono essere macellati entro questo arco temporale raccomandato, in base ai dati sperimentali disponibili i suini possono essere ancora inviati alla macellazione fino a 10 settimane dopo l'ultima somministrazione con un rischio minimo di odore di verro. Dopo questo periodo di tempo, una proporzione crescente di animali ritornerà alle funzioni normali.

Dal momento che i livelli di scatolo non sono completamente dipendenti dallo stato sessuale, per ridurre i livelli di scatolo sono anche importanti l'alimentazione e le procedure di gestione dell'igiene. Nei suini di sesso femminile, è stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione. Dopo questo periodo di tempo, si prevede che una proporzione crescente di suini di sesso femminile ritorni alle funzioni normali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-inoculazione accidentale nelle persone può produrre effetti simili a quelli rilevati nei suini. Questi possono includere una temporanea riduzione degli ormoni sessuali e della funzione riproduttiva, sia negli uomini che nelle donne, ed un effetto avverso sulla gravidanza. Il rischio che si manifestino questi effetti è maggiore dopo una seconda o successiva iniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione.

Una particolare attenzione deve essere prestata per evitare l'auto-inoculazione accidentale e le lesioni da punture d'ago quando si somministra il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario deve essere impiegato solo con un iniettore di sicurezza dotato di un doppio sistema di sicurezza che dispone sia di una protezione dell'ago che di un meccanismo per prevenire un'attivazione accidentale dello scatto.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Avviso all'operatore in caso di auto-inoculazione accidentale:

L'inoculazione / l'auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può causare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, lavare a fondo la lesione con acqua pulita corrente.

Rivolgersi immediatamente ad un medico anche se viene iniettata soltanto una quantità molto piccola e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico. Non somministrare più il medicinale veterinario in futuro.

Avviso per il medico:

L'auto-inoculazione accidentale può influire temporaneamente sulla fisiologia della riproduzione sia negli uomini che nelle donne e può influire sfavorevolmente sulla gravidanza. Se si sospetta una auto-inoculazione accidentale con Improvac, bisogna monitorare la fisiologia della riproduzione con l'esame dei livelli del testosterone o degli estrogeni (come appropriato). Il rischio di un effetto fisiologico è più grande dopo una seconda o successiva auto-inoculazione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione. La soppressione clinicamente manifesta della funzione delle gonadi deve essere gestita con una terapia endocrina sostitutiva di supporto fino al ritorno della normale funzionalità. Il paziente deve essere avvisato di non somministrare più Improvac e/o qualsiasi altro medicinale veterinario con azione simile.

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale veterinario in specie non target come i cavalli non sono state valutate. Nei cavalli sono stati osservati eventi avversi comprese gravi reazioni di tipo anafilattico che hanno portato a decessi.

3.6 Eventi avversi

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	edema al sito di inoculo da 2 a 8 cm di diametro ^a
	aumento della temperatura (circa 0,5 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione nei suini di sesso maschile e di circa 1,0 – 1,3 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione nei suini di sesso femminile)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	reazioni di tipo anafilattoide (dispnea, collasso, cianosi e ipersalivazione associata con o senza contrazioni muscolari o emesi), sono state osservate entro alcuni minuti dopo la prima vaccinazione, con una durata fino a trenta minuti ^b

^aQuando somministrato a suini dell'età più giovane raccomandata (8 settimane), molto comunemente si osservano edemi al sito di inoculo fino a 4 x 8 cm. Le reazioni locali si risolvono in maniera graduale, tuttavia nel 20 - 30% degli animali possono persistere per più di 42 giorni.

Quando somministrato a suini più adulti (14-23 settimane di età), possono manifestarsi molto comunemente edemi al sito di inoculo. Comunemente si osservano edemi al sito di inoculo da 2 cm a 5 cm di diametro e alla macellazione si osservano comunemente reazioni al sito di inoculo se la seconda vaccinazione è somministrata solo 4 settimane prima della macellazione.

^bIn un piccolo numero di animali, la morte sopraggiungeva in seguito alla reazione, comunque la maggiore parte degli animali tornavano alla normalità senza trattamento e non mostravano reazioni alle vaccinazioni seguenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Allattamento:

Non usare durante l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per via sottocutanea.

Suini maschi interi da 8 settimane di età in poi devono essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml ad almeno 4 settimane di distanza, con la seconda dose somministrata di norma da 4 a 6 settimane prima della macellazione. Nel caso la macellazione sia prevista più di 10 settimane dopo la seconda dose, una terza dose deve essere somministrata da 4 a 6 settimane prima della macellazione pianificata. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

I suini di sesso femminile da 10 settimane di età in poi devono essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml somministrate da 4 a 8 settimane di distanza. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea nel collo, subito dietro la base dell'orecchio, usando un iniettore di sicurezza. Utilizzare come riferimento un ago corto (solitamente, 16G) per consentire una penetrazione di 12-15 mm. In suini con crescita ridotta e in suini di età inferiore alle 16 settimane si raccomanda di utilizzare un ago più corto che permetta una penetrazione da 5 mm a 9 mm, al fine di evitare depositi intramuscolari e lesioni. È da notare che quando viene utilizzato un iniettore di sicurezza, parte dell'ago rimane coperto dalla protezione e pertanto non penetra all'atto dell'iniezione. A seconda del tipo di iniettore di sicurezza, può essere esercitata una certa pressione sulla pelle per permettere all'ago di penetrare nel tessuto alcuni millimetri più in profondità. Quanto sopra riportato

deve essere preso in considerazione quando si sceglie la lunghezza appropriata dell'ago. Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo utilizzato per una corretta iniezione sottocutanea. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Evitare di fare l'iniezione a suini che sono bagnati e sporchi. Prima della somministrazione, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di una dose doppia di Improvac (4 ml) a suinetti di 8 settimane di età determina molto comunemente reazioni palpabili al sito di inoculo. Le reazioni più grandi sono state osservate circa 7 giorni dopo la somministrazione con una dimensione massima di 13 x 7 cm. Entro 2 settimane dalla somministrazione la dimensione più grande era diminuita a 8 x 4 cm, mostrando una risoluzione graduale delle reazioni locali. Un aumento transitorio della temperatura corporea da 0,2 a 1,7 °C è stato osservato nelle 24 ore dopo la somministrazione, con ritorno alla normalità dopo 2 giorni. Lo stato generale di salute degli animali non era alterato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03XA91.

L'immunizzazione di suini di sesso maschile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione testicolare tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione testicolare risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di testosterone e altri steroidi testicolari, incluso l'androstenone, una delle principali sostanze responsabili dell'odore di verro. Dopo la seconda vaccinazione, ci si può aspettare una riduzione del comportamento tipico del maschio, come la monta e l'aggressività, quando mescolati con animali provenienti da altri recinti.

I suini maschi interi che hanno ricevuto una prima dose di Improvac sono sensibilizzati immunologicamente ma mantengono la loro completa funzionalità testicolare finché ricevono la seconda dose, che induce una forte risposta immunitaria nei confronti del GnRF e causa la temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Questo controlla direttamente la produzione di androstenone e, rimuovendo l'effetto inibitore degli steroidi testicolari sul metabolismo epatico, riduce indirettamente i livelli di scatolo.

Questo effetto è evidente entro 1 settimana dal trattamento, tuttavia possono essere necessarie fino a 3 settimane per ridurre le concentrazioni esistenti delle sostanze responsabili dell'odore di verro a livelli non significativi.

L'immunizzazione di suini di sesso femminile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione ovarica tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato

ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione ovarica risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di estradiolo e progesterone. La prevenzione del comportamento tipico delle femmine (estro con riflesso di immobilità) e la prevenzione di una potenziale gravidanza possono essere previste da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione; la prevenzione della gravidanza è particolarmente rilevante nelle situazioni in cui si mescolano maschi interi e femmine da ingrasso.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni a 2-8 °C. Dopo il primo prelievo con un ago sterile, il flacone deve essere conservato in frigorifero. Dal flacone può essere effettuato ancora un solo prelievo nei 28 giorni successivi, dopodiché deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario:

Flacone di polietilene (HDPE) da 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) chiuso ermeticamente da un tappo in gomma e sigillato da una ghiera di alluminio.

Imballaggio esterno:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/05/2009.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone, flaconi in HDPE, 10 x 100 ml e 4 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (2 ml) contiene:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg

3. CONFEZIONI

10 x 100 ml (50 dosi)

4 x 250 ml (125 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato in frigorifero e può essere effettuato ancora un prelievo nei 28 giorni seguenti, dopodichè deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone, flaconi in HDPE da 1 x 100 ml e 1 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose (2 ml) contiene:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg

3. CONFEZIONI

1 x 100 ml (50 dosi)

1 x 250 ml (125 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in HDPE da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Analogo del GnRF coniugato ad una proteina min. 300 µg/2 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa} Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Belgium

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Improvac soluzione iniettabile per suini

2. Composizione

Una dose (2 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg
(peptide sintetico analogo del GnRF coniugato al tossoide difterico)

Adiuvante:

Dietilaminoetile (DEAE)-Destrano, adiuvante acquoso, a base di olio non minerale 300 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2,0 mg
Soluzione viscosa da incolore a giallastra.

3. Specie di destinazione

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

4. Indicazioni per l'uso

Suini di sesso maschile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Da utilizzare come alternativa alla castrazione fisica per la riduzione dell'odore di verro causato dalla principale sostanza responsabile dell'odore di verro, l'androstenone, nei suini maschi interi dopo l'inizio della pubertà.

Un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro, lo scatolo, può essere anche ridotta come effetto indiretto. Sono anche ridotti i comportamenti aggressivi e sessuali (monta).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione dei livelli di androstenone e di scatolo è stata dimostrata a partire da 4 a 6 settimane dopo la seconda vaccinazione. Questo arco temporale rappresenta il tempo necessario per l'eliminazione delle sostanze responsabili dell'odore di verro, già presenti al momento della vaccinazione, ed anche la variabilità della risposta tra singoli animali. La riduzione dei comportamenti aggressivi e sessuali (monta) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Suini di sesso femminile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione ovarica (soppressione dell'estro) al fine di ridurre l'incidenza di gravidanze indesiderate nelle scrofette destinate alla macellazione e per ridurre il comportamento sessuale associato (estro con riflesso di immobilità).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione del comportamento sessuale (estro con riflesso di immobilità) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione. È stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione.

5. Controindicazioni

Non usare in animali riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani. Improvac si è dimostrato sicuro in suini di sesso maschile e di sesso femminile da 8 settimane di età in poi.

Nei suini di sesso maschile, il periodo raccomandato per la macellazione è da 4 a 6 settimane dopo l'ultima somministrazione. Se i suini di sesso maschile non possono essere macellati entro questo arco temporale raccomandato, in base ai dati sperimentali disponibili i suini possono essere ancora inviati alla macellazione fino a 10 settimane dopo l'ultima somministrazione con un rischio minimo di odore di ferro. Dopo questo periodo di tempo, una proporzione crescente di animali ritornerà alle funzioni normali.

Dal momento che i livelli di scatolo non sono completamente dipendenti dallo stato sessuale, per ridurre i livelli di scatolo sono anche importanti l'alimentazione e le procedure di gestione dell'igiene.

Nei suini di sesso femminile, è stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione. Dopo questo periodo di tempo, si prevede che una proporzione crescente di suini di sesso femminile ritorni alle funzioni normali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-inoculazione accidentale nelle persone può produrre effetti simili a quelli rilevati nei suini. Questi possono includere una temporanea riduzione degli ormoni sessuali e della funzione riproduttiva, sia negli uomini che nelle donne, ed un effetto avverso sulla gravidanza. Il rischio che si manifestino questi effetti è maggiore dopo una seconda o successiva iniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione.

Una particolare attenzione deve essere prestata per evitare l'auto-inoculazione accidentale e le lesioni da punture d'ago quando si somministra il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario deve essere impiegato solo con un iniettore di sicurezza dotato di un doppio sistema di sicurezza che dispone sia di una protezione dell'ago che di un meccanismo per prevenire un'attivazione accidentale dello scatto.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Il medicinale veterinario deve essere conservato al sicuro fuori dalla portata dei bambini.

Avviso all'operatore in caso di auto-inoculazione accidentale:

L'inoculazione / l'auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può causare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, lavare a fondo la lesione con acqua pulita corrente.

Rivolgersi immediatamente ad un medico anche se viene iniettata soltanto una quantità molto piccola e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico. Non somministrare più il medicinale veterinario in futuro.

Avviso per il medico:

L'auto-inoculazione accidentale può influire temporaneamente sulla fisiologia della riproduzione sia negli uomini che nelle donne e può influire sfavorevolmente sulla gravidanza. Se si sospetta una auto-inoculazione accidentale con Improvac, bisogna monitorare la fisiologia della riproduzione con l'esame dei livelli del testosterone o degli estrogeni (come appropriato). Il rischio di un effetto fisiologico è più grande dopo una seconda o successiva auto-inoculazione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione. La soppressione clinicamente manifesta della funzione delle gonadi deve essere gestita con una terapia endocrina sostitutiva di supporto fino al ritorno della normale funzionalità. Il paziente deve essere avvisato di non somministrare più Improvac e/o qualsiasi altro medicinale veterinario con azione simile.

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Altre precauzioni:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale veterinario in specie non target come i cavalli non sono state valutate. Nei cavalli sono stati osservati eventi avversi comprese gravi reazioni di tipo anafilattico che hanno portato a decessi.

Gravidanza:

Non usare durante tutta la gravidanza.

Allattamento:

Non usare durante l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La somministrazione di una dose doppia di Improvac (4 ml) a suinetti di 8 settimane di età determina molto comunemente reazioni palpabili al sito di inoculo. Le reazioni più grandi sono state osservate circa 7 giorni dopo la somministrazione con una dimensione massima di 13 x 7 cm. Entro 2 settimane dalla somministrazione la dimensione più grande era diminuita a 8 x 4 cm, mostrando una risoluzione graduale delle reazioni locali. Un aumento transitorio della temperatura corporea da 0,2 a 1,7 °C è stato osservato nelle 24 ore dopo la somministrazione, con ritorno alla normalità dopo 2 giorni. Lo stato generale di salute degli animali non era alterato.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 10 settimane di età).

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
-edema al sito di inoculo da 2 a 8 cm di diametro ^a -aumento della temperatura (circa 0,5 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione nei suini di sesso maschile e di circa 1,0 – 1,3 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione nei suini di sesso femminile)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
-reazioni di tipo anafilattoide (dispnea, collasso, cianosi e ipersalivazione associata con o senza contrazioni muscolari o emesi), sono state osservate entro alcuni minuti dopo la prima vaccinazione, con una durata fino a trenta minuti. ^b

^aQuando somministrato a suini dell'età più giovane raccomandata (8 settimane), molto comunemente si osservano edemi al sito di inoculo fino a 4 x 8 cm. Le reazioni locali si risolvono in maniera graduale, tuttavia nel 20 - 30% degli animali possono persistere per più di 42 giorni.

Quando somministrato a suini più adulti (14-23 settimane di età), possono manifestarsi molto comunemente edemi al sito di inoculo. Comunemente si osservano edemi al sito di inoculo da 2 cm a 5 cm di diametro e alla macellazione si osservano comunemente reazioni al sito di inoculo se la seconda vaccinazione è somministrata solo 4 settimane prima della macellazione.

^bIn un piccolo numero di animali, la morte sopraggiungeva in seguito alla reazione, comunque la maggiore parte degli animali tornavano alla normalità senza trattamento e non mostravano reazioni alle vaccinazioni seguenti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

2 ml, per iniezione sottocutanea (iniezione fatta sotto la pelle).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Suini maschi interi da 8 settimane di età in poi devono essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml ad almeno 4 settimane di distanza, con la seconda dose somministrata di norma da 4 a 6 settimane prima della macellazione. Nel caso la macellazione sia prevista più di 10 settimane dopo la seconda dose, una terza dose deve essere somministrata da 4 a 6 settimane prima della macellazione pianificata. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

I suini di sesso femminile da 10 settimane di età in poi devono essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml somministrate da 4 a 8 settimane di distanza. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea nel collo, subito dietro la base dell'orecchio, usando un iniettore di sicurezza. Utilizzare come riferimento un ago corto (solitamente, 16G) per consentire una penetrazione di 12-15 mm. In suini con crescita ridotta e in suini di età inferiore alle 16 settimane si raccomanda di utilizzare un ago più corto che permetta una penetrazione da 5 mm a 9 mm, al fine di evitare depositi intramuscolari e lesioni. È da notare che quando viene utilizzato un iniettore di sicurezza, parte dell'ago rimane coperto dalla protezione e pertanto non penetra all'atto dell'iniezione.

A seconda del tipo di iniettore di sicurezza, può essere esercitata una certa pressione sulla pelle per permettere all'ago di penetrare nel tessuto alcuni millimetri più in profondità. Quanto sopra riportato deve essere preso in considerazione quando si sceglie la lunghezza appropriata dell'ago. Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo utilizzato per una corretta iniezione sottocutanea. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Evitare di fare l'iniezione a suini che sono bagnati e sporchi. Prima della somministrazione, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C).

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo il primo prelievo con un ago sterile, il flacone deve essere conservato in frigorifero. Dal flacone può essere effettuato ancora un solo prelievo nei 28 giorni successivi, dopodiché deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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

Flacone di polietilene da 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) chiuso ermeticamente da un tappo in gomma e sigillato da una ghiera di alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

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 Vienna
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
Belgija
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. Altre informazioni

L'immunizzazione di suini di sesso maschile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione testicolare tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione testicolare risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di testosterone e altri steroidi testicolari, incluso l'androstenone, una delle principali sostanze responsabili dell'odore di verro. Inoltre, i suini maschi interi completamente immunizzati sviluppano le caratteristiche metaboliche tipiche degli animali castrati chirurgicamente, compresa una ridotta concentrazione di scatolo, un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro. Dopo la seconda vaccinazione, ci si può aspettare una riduzione del comportamento tipico del maschio, come la monta e l'aggressività, quando mescolati con animali provenienti da altri recinti.

I suini maschi interi che hanno ricevuto una prima dose di Improvac sono sensibilizzati immunologicamente ma mantengono la loro completa funzionalità testicolare finché ricevono la seconda dose, che induce una forte risposta immunitaria nei confronti del GnRF e causa la temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Questo controlla direttamente la produzione di androstenone e, rimuovendo l'effetto inibitore degli steroidi testicolari sul metabolismo epatico, riduce indirettamente i livelli di scatolo. Questo effetto è evidente entro 1 settimana dal trattamento, tuttavia possono essere necessarie fino a 3 settimane per ridurre le concentrazioni esistenti delle sostanze responsabili dell'odore di verro a livelli non significativi.

L'immunizzazione di suini di sesso femminile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione ovarica tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale

veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione ovarica risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di estradiolo e progesterone. La prevenzione del comportamento tipico delle femmine (estro con riflesso di immobilità) e la prevenzione di una potenziale gravidanza possono essere previste da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione; la prevenzione della gravidanza è particolarmente rilevante nelle situazioni in cui si mescolano maschi interi e femmine da ingrasso.