

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg
(syntetický peptidový analóg GnRF konjugovaný s diftéria toxoidom)

Adjuvans:

DEAE -Dextran, adjuvans na vodnom základe, nie na báze minerálneho oleja 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Chlórkrezol	2,0 mg
Močovina	
Voda na injekciu	

Bezfarebný až žltkavý viskózný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Samce ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov. Použitie ako alternatíva fyzickej kastrácii na zníženie kančieho zápachu spôsobeného kľúčovou zlúčeninou kančieho zápachu androstenónom u nekastrovaných samcov ošípaných po nástupe puberty. Nepriamym účinkom vakcinácie môže byť taktiež zníženie ďalšieho kľúčového prispievateľa kančieho zápachu - skatolu. Agresívne a pohlavné (párenie sa) správanie je taktiež znížené.

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva v priebehu 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie hladín androstenónu a skatolu bolo preukázané od 4 do 6 týždňov po druhej vakcinácii. To odráža čas potrebný na vylúčenie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach v čase vakcinácie už prítomných, ako aj rozdielnosť v odpovedi medzi jednotlivými zvieratami. Zníženie agresívneho a pohlavného (párenie sa) správania možno očakávať do 1- 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Samice ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie vaječníkov (potlačenie ruje), aby sa znížil výskyt neželaných gravidít u prasničiek určených na porážku a aby sa znížilo súvisiace pohlavné správanie (nehybnosť v ruji).

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva do 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie pohlavného správania (nehybnosť v ruji) možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov bolo preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u plemenných zvierat. Pozri tiež odsek 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Pozri odsek 3.3 a odsek 3.7.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Improvac preukázal bezpečnosť u samcov a samíc ošípaných od 8 týždňov života a starších. Odporúčaný čas na porážku u samcov ošípaných je 4 až 6 týždňov po poslednej injekcii. Ak samce ošípaných nemožno poraziť v tomto odporúčanom období, dostupné údaje zo skúšania dokazujú, že ošípané možno poslať na porážku do 10 týždňov po poslednej injekcii s minimálnym rizikom kančieho zápachu. Po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel kancov vráti do normálnej funkcie. Pretože hladiny skatolu nie sú celkom závislé od sexuálneho stavu, pre zníženie hladín skatolu sú tiež dôležité postupy riadenia výživy a hygieny. U samíc ošípaných bolo trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii. Možno očakávať, že po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel samíc ošípaných vráti do normálnej funkcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže u ľudí vyvolať rovnaké účinky ako u ošípaných. Tieto môžu zahŕňať dočasné zníženie hladiny pohlavných hormónov a reprodukčných funkcií u mužov aj žien a nežiaduce účinky na tehotenstvo. Riziko objavenia sa týchto účinkov je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu a poraneniu ihlou. Veterinárny liek používať výhradne s bezpečnostným aplikátorom, ktorý má dvojité bezpečnostný systém poskytujúci ochranu ihly a mechanizmus na zabránenie náhodnej činnosti piestu aplikátora.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné.

V prípade kontaktu s očami, ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť mydlom a vodou.

Odporúčanie pre používateľa v prípade náhodného samoinjikovania:

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania dôkladne vymyť poranené miesto tečúcou vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc. V budúcnosti veterinárny liek nepodávať.

Odporúčanie pre lekára:

Náhodné samoinjekovanie môže dočasne ovplyvniť reprodukčnú fyziológiu mužov aj žien a môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo. Pri podozrení na samoinjekovanie Improvacu, monitorovať reprodukčnú fyziológiu stanovením hladín testosterónu alebo estrogénu (podľa situácie). Riziko fyziologického účinku je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní. Klinicky významnú supresiu funkcie gonád možno zvládnuť podpornou náhradnou endokrinnou liečbou až do návratu k normálnej funkcii. Pacienta upozorniť, aby v budúcnosti nepodával Improvac a/alebo iné veterinárne lieky s podobným účinkom.

Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Nebola hodnotená bezpečnosť a účinnosť tohto veterinárneho lieku u necieľových druhov, ako sú kone. U koní boli pozorované nežiaduce účinky vrátane závažných reakcií anafylaktického typu, ktoré viedli k úhynom.

3.6 Nežiaduce účinky

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch s priemerom 2 až 8 cm v mieste vpichu ^a
	zvýšenie teploty (okolo 0,5 °C počas 24 hodín po vakcinácii u samcov a okolo 1,0 – 1,3 °C počas 24 hodín po vakcinácii u samíc)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	reakcie anafylaktického typu (dýchavičnosť, kolaps, cyanóza a zvýšené vylučovanie slín so svalovými záškľbmami alebo zvracaním alebo bez nich) v priebehu niekoľkých minút po prvej vakcinácii v trvaní do 30 minút ^b

^aPri podaní ošípaným v najnižšom odporúčanom veku (8 týždňov) sa veľmi často pozorujú opuchy v mieste vpichu do veľkosti 4 x 8 cm. Lokálne reakcie postupne vymiznú, ale u 20-30 % zvierat tieto reakcie môžu pretrvávajúť viac ako 42 dní.

Pri podaní starším ošípaným (vo veku 14-23 týždňov) sa môžu veľmi často vyskytovať opuchy v mieste vpichu. Často sa pozorujú opuchy v mieste vpichu s priemerom od 2 cm do 5 cm a ak je druhá vakcinácia podaná len 4 týždne pred porážkou, často sa pri porážke pozorujú reakcie v mieste vpichu.

^bU malého počtu zvierat došlo po takejto reakcii k úmrtiu, väčšina zvierat sa však zotavila bez liečby a po následnej vakcinácii sa u nich reakcie neobjavili.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas celej gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Nekastrované samce ošípaných od 8 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml v rozmedzí najmenej 4 týždňov, pričom druhú dávku štandardne podať 4-6 týždňov pred porážkou. Ak je porážka plánovaná neskôr ako 10 týždňov po druhej dávke, aplikovať tretiu dávku 4-6 týždňov pred plánovaným dátumom porážky. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Samice ošípaných od 10 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml podávanými v rozmedzí 4 až 8 týždňov. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Aplikovať subkutánnou injekciou do krku, hneď za uchom, použitím bezpečnostného aplikátora s krátkou ihlou (zvyčajne 16 G) s penetráciou 12-15 mm. Aby sa zabránilo intramuskulárnej depozícii a léziám, je odporúčané u malých ošípaných a ošípaných mladších ako 16 týždňov použiť kratšiu ihlu s penetráciou 5-9 mm. Majte na pamäti, že pri použití ihly s bezpečnostným aplikátorom bude časť ihly krytá a nedôjde k úplnému prepichnutiu. V závislosti od typu bezpečnostného aplikátora môže byť na koži kladený tlak a ihla môže byť zatlačená o niekoľko milimetrov hlbšie do tkaniva. Všetky tieto okolnosti musia byť vzaté do úvahy pri výbere vhodnej dĺžky ihly. Postupovať podľa pokynov pre správnu subkutánnu injekciu dodaných s použitým prístrojom. Vyhnúť sa kontaminácii. Vyhnúť sa podaniu ošípaným, ktoré sú mokré a špinavé. Pred podaním nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie dvojnásobnej dávky Improvacu (4 ml) ciciakom vo veku 8 týždňov veľmi často viedlo k viditeľnej reakcii v mieste vpichu. Najväčšie reakcie boli pozorované 7 dní po podaní, s maximálnou veľkosťou 13 x 7 cm. O dva týždne po podaní sa maximálna veľkosť znížila na 8 x 4 cm, ukazujúc postupné vymiznutie lokálnej reakcie. Prechodné zvýšenie telesnej teploty o 0,2 až 1,7 °C bolo pozorované v priebehu 24 hodín po podaní, s návratom do normálu po 2 dňoch. Celkový zdravotný stav zvierat nebol ovplyvnený.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG03XA91

Imunizácia samcov ošípaných Improvacom vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu semenníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v tomto imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie semenníkov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu produkcie a koncentrácie testosterónu a iných testikulárnych steroidov vrátane androstenónu, jednej z hlavných látok zodpovedných za kančí pach. Po druhej vakcinácii možno očakávať zníženie typického samčieho správania ako skákanie a agresivita keď sú zmiešané s jedincami z iného koterca.

Kance po prvej dávke Improvacu sú imunologicky pripravené, ale zachovávajú si svoju plnú funkciu semenníkov až kým nedostanú druhú dávku, ktorá vyvolá silnú imunitnú odpoveď na GnRF a spôsobí dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov. Týmto sa priamo kontroluje produkcia androstenónu a odstránením inhibičného účinku testikulárnych steroidov na metabolizmus pečene sa nepriamo znižujú hladiny skatolu.

Tento účinok sa prejaví v priebehu jedného týždňa po aplikácii, ale môže trvať až 3 týždne, kým sú akékoľvek existujúce koncentrácie zlúčenín spôsobujúcich kančí pach znížené na nevýznamné úrovne.

Imunizácia samíc ošípaných Improvacom vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu vaječníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v tomto imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie vaječníkov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu produkcie a koncentrácie estradiolu a progesterónu. Prevenciu typického samičieho správania (nehybnosť v ruji) a prevenciu novej gravidity možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii; prevencia gravidity je obzvlášť relevantná v situáciách, kedy sú výkrmové nekastrované samce a samice zmiešané spolu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní pri 2-8 °C. Po prvom odobratí sterilnou ihlou musí byť fľaša vrátená do chladničky. V priebehu 28 dní je možné liek z fľaše ešte raz odobrať, potom ihneď po použití zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Polyetylénová (HDPE) fľaša o objeme 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok) uzavretá gumovou zátkou a zaistená hliníkovým krytom.

Vonkajší obal:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou po 100 ml.

Kartónová škatuľa s 10 fľašami po 100 ml.

Kartónová škatuľa so 1 fľašou po 250 ml.

Kartónová škatuľa so 4 fľašami po 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/05/2009

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/YYYY}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónové škatule, 10 x 100 ml a 4 x 250 ml HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 100 ml (50 dávok)

4 x 250 ml (125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky musí byť fľaša vrátená do chladničky a potom sa môže použiť ešte raz v priebehu 28 dní, potom ihneď po použití zlikvidovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónové škatule, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml (50 dávok)

1 x 250 ml (125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml a 250 ml HDPE fľaše****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Improvac injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Analóg GnRF - proteín konjugát min. 300 µg/2 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Improvac injekčný roztok pre ošípané

2. Zloženie

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg
(syntetický peptidový analóg GnRF konjugovaný s diftéria toxoidom)

Adjuvans:

DEAE - Dextran, adjuvans na vodnom základe, nie na báze minerálneho oleja 300 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2,0 mg

Bezfarebný až žltkastý viskózný roztok.

3. Cieľové druhy

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

4. Indikácie na použitie

Samce ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov.

Použitie ako alternatíva fyzickej kastrácii na zníženie kančieho zápachu spôsobeného kľúčovou zľúčeninou kančieho zápachu androstenónom u nekastrovaných samcov ošípaných po nástupe puberty.

Nepriamym účinkom vakcinácie môže byť taktiež zníženie ďalšieho kľúčového prispievateľa kančieho zápachu - skatolu. Agresívne a pohlavné (párenie sa) správanie je taktiež znížené.

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva v priebehu 1 týždňa po druhej vakcinácii.

Zníženie hladín androstenónu a skatolu bolo preukázané od 4 do 6 týždňov po druhej vakcinácii. To odráža čas potrebný na vylúčenie zľúčenín spôsobujúcich kančí zápach v čase vakcinácie už prítomných ako aj rozdielnosť v odpovedi medzi jednotlivými zvieratami. Zníženie agresívneho a pohlavného (párenie sa) správania možno očakávať do 1 – 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Samice ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie vaječníkov (potlačenie ruje), aby sa znížil výskyt neželaných gravidít u prasničiek určených na porážku a aby sa znížilo súvisiace pohlavné správanie (nehybnosť v ruji).

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva do 1 týždňa po druhej vakcinácii.

Zníženie pohlavného správania (nehybnosť v ruji) možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov bolo preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u plemenných zvierat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Improvac preukázal bezpečnosť u samcov a samíc ošípaných od 8 týždňov života a starších.

Odporúčaný čas na porážku u samcov ošípaných je 4 až 6 týždňov po poslednej injekcii. Ak samce ošípaných nemožno poraziť v tomto odporúčanom období, dostupné údaje zo skúšania dokazujú, že ošípané možno poslať na porážku do 10 týždňov po poslednej injekcii s minimálnym rizikom kančieho zápachu. Po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel kancov vráti do normálnej funkcie.

Pretože hladiny skatolu nie sú celkom závislé od sexuálneho stavu, pre zníženie hladín skatolu sú tiež dôležité postupy riadenia výživy a hygieny.

U samíc ošípaných bolo trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii. Možno očakávať, že po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel samíc ošípaných vráti do normálnej funkcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže u ľudí vyvolať rovnaké účinky ako u ošípaných. Tieto môžu zahŕňať dočasné zníženie hladiny pohlavných hormónov a reprodukčných funkcií u mužov aj žien a nežiaduce účinky na tehotenstvo. Riziko objavenia sa týchto účinkov je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu a poraneniu ihlou. Veterinárny liek používať výhradne s bezpečnostným aplikátorom, ktorý má dvojité bezpečnostný systém poskytujúci ochranu ihly a mechanizmus na zabránenie náhodnej činnosti piestu aplikátora.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné.

V prípade kontaktu s očami, ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť mydlom a vodou. Liek uchovávať bezpečne mimo dosahu detí.

Odporúčanie pre používateľa v prípade náhodného samoinjikovania:

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania dôkladne vymyť poranené miesto tečúcou vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc. V budúcnosti liek nepodávať.

Odporúčanie pre lekára:

Náhodné samoinjikovanie môže dočasne ovplyvniť reprodukčnú fyziológiu mužov aj žien a môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo. Pri podozrení na samoinjikovanie Improvacu, monitorovať reprodukčnú fyziológiu stanovením hladín testosterónu alebo estrogénu (podľa situácie). Riziko fyziologického účinku je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní. Klinicky významnú supresiu funkcie gonád možno zvládnuť podpornou náhradnou endokrinnou liečbou až do návratu k normálnej funkcii. Pacienta upozorniť, aby v budúcnosti nepodával Improvac a/alebo iné lieky s podobným účinkom.

Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Ďalšie opatrenia:

Nebola hodnotená bezpečnosť a účinnosť tohto veterinárneho lieku u necieľových druhov, ako sú kone. U koní boli pozorované nežiaduce účinky vrátane závažných reakcií anafylaktického typu, ktoré viedli k úhynom.

Gravidita:

Nepoužívať počas celej gravidity.

Laktácia:

Nepoužívať počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto imunologického veterinárneho lieku, ak je použitý s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tohto imunologického veterinárneho lieku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Podanie dvojnásobnej dávky Improvacu (4 ml) cicikom vo veku 8 týždňov veľmi často viedlo k viditeľnej reakcii v mieste vpichu. Najväčšie reakcie boli pozorované 7 dní po podaní, s maximálnou veľkosťou 13 x 7 cm. O dva týždne po podaní sa maximálna veľkosť znížila na 8 x 4 cm, ukazujúc postupné vymiznutie lokálnej reakcie. Prechodné zvýšenie telesnej teploty o 0,2 až 1,7 °C bolo pozorované v priebehu 24 hodín po podaní, s návratom do normálu po 2 dňoch. Celkový zdravotný stav zvierat nebol ovplyvnený.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 10 týždňov života).

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- opuch s priemerom 2 až 8 cm v mieste vpichu ^a - zvýšenie teploty (okolo 0,5 °C počas 24 hodín po vakcinácii u samcov a okolo 1,0 – 1,3 °C počas 24 hodín po vakcinácii u samíc)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- reakcie anafylaktického typu (dýchavičnosť, kolaps, cyanóza a zvýšené vylučovanie slín so svalovými záškľbmi alebo zvracaním alebo bez nich) v priebehu niekoľkých minút po prvej vakcinácii v trvaní do 30 minút ^b

^aPri podaní ošípaným v najnižšom odporúčanom veku (8 týždňov) sa veľmi často pozorujú opuchy v mieste vpichu do veľkosti 4 x 8 cm. Lokálne reakcie postupne vymiznú, ale u 20-30 % zvierat tieto reakcie môžu pretrvávať viac ako 42 dní.

Pri podaní starším ošípaným (vo veku 14-23 týždňov) sa môžu veľmi často vyskytovať opuchy v mieste vpichu. Často sa pozorujú opuchy v mieste vpichu s priemerom od 2 cm do 5 cm a ak je druhá vakcinácia podaná len 4 týždne pred porážkou, často sa pri porážke pozorujú reakcie v mieste vpichu.

^bU malého počtu zvierat došlo po takejto reakcii k úmrtiu, väčšina zvierat sa však zotavila bez liečby a po následnej vakcinácii sa u nich reakcie neobjavili.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

2 ml, subkutánnou injekciou (podkožné injekčné podanie).

9. Pokyn o správnom podaní

Nekastrované samce ošípaných od 8 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml v rozmedzí najmenej 4 týždňov, pričom druhú dávku štandardne podať 4-6 týždňov pred porážkou. Ak je porážka plánovaná neskôr ako 10 týždňov po druhej dávke, aplikovať tretiu dávku 4-6 týždňov pred plánovaným dátumom porážky. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Samice ošípaných od 10 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml podávanými v rozmedzí 4 až 8 týždňov. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Aplikovať subkutánnou injekciou do krku, hneď za uchom, použitím bezpečnostného aplikátora s krátkou ihlou (zvyčajne 16 G) s penetráciou 12-15 mm. Aby sa zabránilo intramuskulárnej depozícii a léziám, je odporúčané u malých ošípaných a ošípaných mladších ako 16 týždňov použiť kratšiu ihlu s penetráciou 5-9 mm. Majte na pamäti, že pri použití ihly s bezpečnostným aplikátorom bude časť ihly krytá a nedôjde k úplnému prepichnutiu. V závislosti od typu bezpečnostného aplikátora môže byť na koži kladený tlak a ihla môže byť zatlačená o niekoľko milimetrov hlbšie do tkaniva. Všetky tieto okolnosti musia byť vzaté do úvahy pri výbere vhodnej dĺžky ihly. Postupovať podľa pokynov pre správnu subkutánnu injekciu dodaných s použitým prístrojom. Vyhnúť sa kontaminácii. Vyhnúť sa podaniu ošípaným, ktoré sú mokré a špinavé. Pred podaním nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Po prvom odobratí sterilnou ihlou musí byť fľaša vrátená do chladničky. V priebehu 28 dní je možné liek z fľaše ešte raz odobrať, potom ihneď po použití zlikvidovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Polyetylénová fľaša o objeme 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok) uzavretá gumovou zátkou a zaistená hliníkovým krytom.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou po 100 ml.

Kartónová škatuľa s 10 fľašami po 100 ml.

Kartónová škatuľa so 1 fľašou po 250 ml.

Kartónová škatuľa so 4 fľašami po 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Ďalšie informácie

Imunizácia samcov ošípaných Improvacom vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu semenníkov prostredníctvom

gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v tomto imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie semenníkov vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu produkcie a koncentrácie testosterónu a iných testikulárnych steroidov, vrátane androstenónu, jednej z hlavných látok zodpovedných za kančí pach. Okrem toho sa u plne imunizovaných kancov rozvinú metabolické vlastnosti typické pre chirurgicky kastrované zvieratá vrátane znížených koncentrácií skatolu, ďalšieho kľúčového prispievateľa ku kančiemu pachu. Po druhej vakcinácii možno očakávať zníženie typického samčieho správania ako skákanie a agresivita keď sú zmiešané s jedincami z iného koterca.

Kance po prvej dávke Improvacu sú imunologicky pripravené, ale zachovávajú si svoju plnú funkciu semenníkov až kým nedostanú druhú dávku, ktorá vyvolá silnú imunitnú odpoveď na GnRF a spôsobí dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov. Týmto sa priamo kontroluje produkcia androstenónu a odstránením inhibičného účinku testikulárnych steroidov na metabolizmus pečene sa nepriamo znižujú hladiny skatolu. Tento účinok sa prejaví v priebehu jedného týždňa po aplikácii, ale môže trvať až 3 týždne, kým sú akékoľvek existujúce koncentrácie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach znížené na nevýznamné úrovne.

Imunizácia samíc ošípaných Improvacom vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu vaječníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v tomto imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie vaječníkov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu produkcie a koncentrácie estradiolu a progesterónu. Prevenciu typického samičieho správania (nehybnosť v ruji) a prevenciu možnej gravidity možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii; prevencia gravidity je obzvlášť relevantná v situáciách, kedy sú výkrmové nekastrované samce a samice zmiešané spolu.