

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Improvac soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn). min. 300 µg
(o peptidă sintetică analogă al FEGn, conjugată cu toxine diferite).

Adjuvant:

Dietilaminoetil (DEAE) - Dextran, adjuvant apos, non-mineral, cu aspect uleios 300 mg

Excipient:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Clorocrezol | 2,0 mg |
| Uree | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție vâscoasă incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci masculi:

Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcției testiculare. A se utiliza ca alternativă la castrarea fizică pentru reducerea mirosului de vier cauzat de androsteron, componentul principal ce determină mirosul de vier, la toți porcii masculi necastrați după instalarea pubertății.

Un alt component important ce contribuie la mirosul de vier, scatulul, poate fi redus ca efect indirect. De asemenea, sunt diminuate comportamentul agresiv și cel sexual (monta).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea nivelului de androsteron și scatul a fost demonstrat de la 4 la 6 săptămâni după a doua vaccinare. Acest lucru reflectă atât timpul necesar eliminării componentilor ce dau mirosul specific, deja prezenți la data când a fost făcută vaccinarea cât și variabilitatea răspunsului individual la animale. Diminuarea comportamentului agresiv și sexual (monta) are loc după 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare.

Porci femele:

Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcției ovariene (supresia estrusului) pentru a reduce incidența sarcinilor nedorite la scrofițele destinate sacrificării, și pentru a reduce comportamentul sexual asociat (estrul în picioare).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea comportamentului sexual (estrul în picioare) poate apărea în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare. Durata suprimării imunologice a funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după cea de a doua vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale de reproducție. Vă rugăm să consultați, de asemenea și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Vezi secțiunea 3.3 și secțiunea 3.7.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

S-a demonstrat că administrarea produsului Improvac la porci masculi și femele este sigură începând cu vârsta de 8 săptămâni. La porci masculi, perioada de abatorizare recomandată este de 4-6 săptămâni de la ultima injecție. Dacă, în anumite circumstanțe, porcii masculi nu pot fi abatorizați în această perioadă recomandată, datele disponibile confirmă, că porcii pot fi trimiși către sacrificare până la 10 săptămâni după ultima injecție, existând un risc minim de existență a mirosului specific de vier. La mare parte din vieri funcțiile vor reveni la normal după această perioadă. Deoarece nivelul de scatoal este complet dependent de statusul sexual, trebuie avute în vedere proceduri de gestionare a dietei și a igienei, pentru a reduce nivelurile de scatoal. La porci femele, durata suprimării imunologice a funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după a doua vaccinare. Se așteaptă ca o proporție din ce în ce mai mare de porci femele să revină la funcția normală după această perioadă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecțarea accidentală poate produce efecte similare și la oameni cu cele observate la porci. Acestea pot include o reducere temporară a producerii de hormoni sexuali și a funcției de reproducție la bărbați cât și la femei și are un efect advers asupra sarcinii. Riscul apariției acestor efecte este mai mare după o a doua auto-injecțare accidentală decât după o primă injecțare.

Trebuie avute în vedere măsuri speciale de precauție, pentru a se evita auto-accidentarea și rănirea prin înțepătura de ac, atunci când se administrează produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai cu o seringă sigură, prevăzută cu sistem dublu de siguranță care oferă protecția acului și un mecanism împotriva înțepăturilor accidentale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat de femei gravide sau de către femei care ar putea fi gravide.

În cazul contactului cu ochii aceștia se vor clăti imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun.

Sfaturi pentru utilizator în cazul injecțării accidentale:

Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei autoinjecțării accidentale, se spală rana foarte bine cu apă de la robinet. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte

mică de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului. Nu mai administrați produsul medicinal veterinar în viitor.

Sfaturi pentru medic:

Autoinjectarea accidentală poate afecta temporar funcția reproductivă fiziologică la bărbați și la femei și poate afecta în mod negativ sarcina. Dacă se suspectează autoinjectarea cu Improvac funcția reproductivă fiziologică trebuie să fie monitorizată prin determinarea nivelului de testosteron sau estrogeni (după caz). Riscul efectelor fiziologice este mai mare după a doua injecție sau ulterioară decât după o primă injecție. Supresia semnificativă din punct de vedere clinic a funcțiilor gonadelor ar trebui să fie contracarată cu terapie de substituție a funcției endocrine până când se restabilesc funcțiile fiziologice. Pacientului i se va recomanda să nu mai administreze Improvac și/sau alte produse medicinale veterinare cu efect similar, în viitor.

Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la speciile nețintă, cum ar fi caii, nu au fost evaluate. La cai s-au observat evenimente adverse, inclusiv reacții grave de tip anafilactice care au dus la decese.

3.6 Evenimente adverse

Porci masculi (de la vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (de la vârsta de 10 săptămâni).

| | |
|---|---|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): | umflarea locului de injecție cu un diametru de 2 până la 8 cm ^a |
| | temperatură ridicată (aproximativ 0,5 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci masculi și aproximativ 1,0 – 1,3 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci femele) |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | reacție anafilactoidă (dispnee, colaps, cianoză și hipersalivație asociate cu sau fără spasme sau vărsături) în câteva minute după vaccinare cu o durată de până la 30 de minute ^b |

^aCând se administrează la porcii tineri, la vârsta recomandată (8 săptămâni) poate apărea foarte frecvent o reacție inflamatorie la locul injecției, pe o suprafață de până la 4 x 8 cm. Resorbția de la nivelul reacției se face gradual, dar la 20-30% dintre animale aceasta va persista mai mult de 42 de zile.

Când se administrează la porci cu vârste mai mari (14-23 săptămâni), pot apărea foarte frecvent reacții inflamatorii la locul injecției. Reacțiile inflamatorii la locul injecției de la 2 cm până la 5 cm diametru se observă frecvent, iar reacțiile de la locul injecției, se observă frecvent la abator, dacă a doua vaccinare are loc la mai puțin de 4 săptămâni înainte de sacrificare.

^bÎn urma reacțiilor, la un număr mic de animale, a survenit moartea, cele mai multe animale sau recuperat fără tratament și neprezentând reacții la vaccinările ulterioare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestației.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Toți porcii adulți necastrați începând cu vârsta de 8 săptămâni trebuie să fie vaccinați cu 2 doze de câte 2 ml la diferență de cel puțin 4 săptămâni, cea de-a doua doză fiind administrată în mod normal cu 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. Dacă se intenționează abatorizarea mai târziu de 10 săptămâni după cea de-a doua doză se va administra a treia doză cu 4 până la 6 săptămâni înainte de data de abatorizare planificată. În caz de suspectare a unei administrări greșite a dozei, animalul se va re-vaccina imediat.

Femelele de porc începând cu vârsta de 10 săptămâni trebuie vaccinate cu 2 doze de câte 2 ml administrate la interval de 4 săptămâni până la 8 săptămâni. În caz de suspectare a unei administrări greșite a dozei, animalul se va re-vaccina imediat.

Administrarea subcutanată se efectuează în zona gâtului, imediat după ureche utilizând un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranță. Ca un ghid utilizați un ac scurt (16G, în mod obișnuit) care să penetreze 12-15 mm. Pentru a evita depunerea intramusculară și leziunile, se recomandă utilizarea unui ac mai scurt pentru a penetra 5 mm până la 9 mm la porcii mai mici și cei mai tineri de 16 săptămâni. De notat, atunci când utilizați un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranță o parte a acului va fi acoperită de protecția acului și nu va penetra porcul. În funcție de tipul protecției dispozitivului pentru vaccinare, se poate pune presiune pe piele și se va apăsa acul câțiva milimetri mai adânc în țesut. Aceste circumstanțe trebuie avute în vedere când se va alege lungimea potrivită a acului. Urmați instrucțiunile pentru injectarea subcutanată adecvată furnizate împreună cu dispozitivul utilizat. Evitați introducerea contaminării. Evitați injectarea porcilor când sunt umezi și murdari. Așteptați ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze duble de Improvac (4 ml) la purceii în vârstă de 8 săptămâni determină foarte frecvent reacții palpabile la locul injecției. Cele mai intense reacții pot apărea la aproximativ 7 zile de la administrare când dimensiunea maximă a reacției poate fi 13x7 cm. La două săptămâni post vaccinare dimensiunea maximă scade la 8x4 cm arătând o resorbție gradată a reacției locale. S-a mai observat o creștere temporară a temperaturii corporale cu 0,2 până la 1,7 °C, pe durata a 24 ore după administrare care a revenit la normal după două zile. Nu a fost afectată starea generală a animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03XA91

Imunizarea porcilor masculi cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcțiile testiculare prin hormonii gonadotropi, LH și FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a crește nivelul și durata efectului.

Efectele imunizării derivă din reducerea funcției testiculare ca urmare a reducerii activității FEGn. Aceasta conduce la reducerea producției și concentrației de testosteron și a altor steroizi testiculari, inclusiv a concentrației de androsteron, una din principalele substanțe responsabile de mirosul specific de vier. O reducere a comportamentului specific de vier cum ar fi monta și agresivitatea, poate apărea după a doua vaccinare.

Vierii imunizați cu prima doză de Improvac își mențin toate funcțiile testiculare până la administrarea celei de-a doua doze, care determină un puternic răspuns imun față de FEGn și determină supresie imunologică temporară a funcției testiculare. Aceasta controlează direct producția de androsteron și prin înlăturarea efectului inhibitor al steroizilor testiculari asupra metabolismului hepatic reducând astfel indirect nivelul de scatol.

Acest efect apare într-o săptămână de la tratament, dar poate dura și până la 3 săptămâni pentru ca orice concentrații care determină mirosul de vier să fie reduse la un nivel nesemnificativ.

Imunizarea femelelor de porc cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcția ovariană prin hormonii gonadotropi, LH și FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a crește nivelul și durata efectului.

Efectele imunizării derivă din reducerea funcției ovariene ca urmare a reducerii activității FEGn. Aceasta conduce la reducerea producției și concentrației de estradiol și progesteron. Prevenirea comportamentului tipic la femele (estrul în picioare) și prevenția gestației potențiale are loc în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare; prevenția gestației este în special relevantă în situațiile în care se amestecă masculii adulți necastrați și femelele adulte necastrate pentru îngrășare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile la 2-8°C. După prima deschidere cu un ac steril, flaconul trebuie păstrat la frigider. Flaconul poate fi deschis încă o dată în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după utilizare.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane de polietilenă (HDPE) de 100ml (50 doze) sau 250ml (125 doze) închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/05/2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu flacoane de polietilenă (HDPE) de 10 x 100 ml și 4 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Improvac soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn) min. 300μg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 ml (50 doze)

4 x 250 ml (125 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Odată deschis flaconul trebuie păstrat la frigider și apoi poate fi deschis încă o dată în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după utilizare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutii de carton cu flacoane de polietilenă (HDPE) de 1 x 100 ml și 1 x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Improvac soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn) min. 300μg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polietilenă (HDPE) de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Improvac soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Proteină conjugată analogă FEGn min. 300μg /2 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Improvac soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn) min. 300 µg
(o peptidă sintetică analogă al FEGn, conjugată cu toxine difterice)

Adjuvant:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextran, adjuvant apos, non-mineral, cu aspect uleios 300 mg

Excipient:

Clorocrezol 2,0 mg

Soluție vâscoasă incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

4. Indicații de utilizare

Porci masculi:

Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcției testiculare. A se utiliza ca alternativă la castrarea fizică pentru reducerea mirosului de vier cauzat de androsteron, componentul principal ce determină mirosul de vier, la toți porcii masculi necastrați după instalarea pubertății.

Un alt component important ce contribuie la mirosul de vier, scatulul, poate fi redus ca efect indirect. De asemenea, sunt diminuate comportamentul agresiv și cel sexual (monta).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea nivelului de androsteron și scatul a fost demonstrat de la 4 la 6 săptămâni după a doua vaccinare. Acest lucru reflectă atât timpul necesar eliminării componentelor ce dau mirosul specific, deja prezenți la data când a fost făcută vaccinarea cât și variabilitatea răspunsului individual la animale. Diminuarea comportamentului agresiv și sexual (monta) are loc după 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare.

Porci femele:

Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcției ovariene (supresia estrusului) pentru a reduce incidența sarcinilor nedorite la scrofițele destinate sacrificării, și pentru a reduce comportamentul sexual asociat (estrul în picioare).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea comportamentului sexual (estrul în picioare) poate apărea în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare.

Durata suprimării imunologice a funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după cea de a doua vaccinare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale de reproducție.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase. S-a demonstrat că administrarea produsului Improvac la porci masculi și femele este sigură începând cu vârsta de 8 săptămâni.

La porci masculi, perioada de abatorizare recomandată este de 4-6 săptămâni de la ultima injecție. Dacă, în anumite circumstanțe, porcii masculi nu pot fi abatorizați în această perioadă recomandată, datele disponibile confirmă, că porcii pot fi trimiși către sacrificare până la 10 săptămâni după ultima injecție, existând un risc minim de existență a mirosului specific de vier. La mare parte din vieri funcțiile vor reveni la normal după această perioadă.

Deoarece nivelul de scatol nu este complet dependent de statusul sexual, trebuie avute în vedere proceduri de gestionare a dietei și a igienei, pentru a reduce nivelurile de scatol.

La porci femele, durata suprimării imunologice a funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după a doua vaccinare. Se așteaptă ca o proporție din ce în ce mai mare de porci femele să revină la funcția normală după această perioadă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate produce efecte similare și la oameni cu cele observate la porci. Acestea pot include o reducere temporară a producerii de hormoni sexuali și a funcției de reproducție la bărbați cât și la femei și are un efect advers asupra sarcinii. Riscul apariției acestor efecte este mai mare după o a doua auto-injecție accidentală comparativ decât după o primă injecție.

Trebuie avute în vedere măsuri speciale de precauție, pentru a se evita auto-accidentarea și rănirea prin înțepătura de ac, atunci când se administrează produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai cu o seringă sigură, prevăzută cu sistem dublu de siguranță care oferă protecția acului și un mecanism împotriva înțepăturilor accidentale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat de femei gravide sau de către femei care ar putea fi gravide.

În cazul contactului cu ochii aceștia se vor clăti imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu pielea se va spăla imediat cu apă și săpun. Produsul medicinal veterinar nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

Sfaturi pentru utilizator în cazul injectării accidentale:

Auto-injectarea/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei autoinjectării accidentale, se spală rana foarte bine cu apă de la robinet. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului. Nu mai administrați produsul medicinal veterinar în viitor.

Sfaturi pentru medic:

Autoinjectarea accidentală poate afecta temporar funcția reproductivă fiziologică la bărbați și la femei și poate afecta în mod negativ sarcina. Dacă se suspectează autoinjectarea cu Improvac funcția reproductivă fiziologică trebuie să fie monitorizată prin determinarea nivelului de testosteron sau estrogeni (după caz). Riscul efectelor fiziologice este mai mare după a doua injecție sau ulterioară decât după o primă injecție. Supresia semnificativă din punct de vedere clinic a funcțiilor gonadelor ar trebui să fie contracarată cu terapie de substituție a funcției endocrine până când se restabilesc funcțiile fiziologice. Pacientului i se va recomanda să nu mai administreze Improvac și/sau alte produse cu efect similar, în viitor.

Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Alte precauții:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la speciile neștință, cum ar fi caii, nu au fost evaluate. La cai s-au observat evenimente adverse, inclusiv reacții grave de tip anafilactice care au dus la decese.

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestației.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze duble de Improvac (4 ml) la purceii în vârstă de 8 săptămâni determină foarte frecvent reacții palpabile la locul injecției. Cele mai intense reacții pot apărea la aproximativ 7 zile de la administrare când dimensiunea maximă a reacției poate fi 13x7 cm. La două săptămâni post vaccinare dimensiunea maximă scade la 8x4 cm arătând o resorbție gradată a reacției locale. S-a mai observat o creștere temporară a temperaturii corporale cu 0,2 până la 1,7 °C, pe durata a 24 ore după administrare care a revenit la normal după două zile. Nu a fost afectată starea generală a animalului.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci masculi (de la vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (de la vârsta de 10 săptămâni).

| |
|--|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): |
| - umflarea locului de injecție cu un diametru de 2 până la 8 cm ^a |
| - temperatură ridicată (aproximativ 0,5 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci masculi și aproximativ 1,0 – 1,3 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci femele) |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |

- reacție anafilactoidă (dispnee, colaps, cianoză și hipersalivație asociate cu sau fără spasme sau vărsături) în câteva minute după vaccinare cu o durată de până la 30 de minute^b

^aCând se administrează la porcii tineri, la vârsta recomandată (8 săptămâni) poate apărea foarte frecvent o reacție inflamatorie la locul injecției, pe o suprafață de până la 4 x 8 cm. Resorbția de la nivelul reacției se face gradual, dar la 20-30% dintre animale aceasta va persista mai mult de 42 de zile.

Când se administrează la porci cu vârste mai mari (14-23 săptămâni), pot apărea foarte frecvent reacții inflamatorii la locul injecției. Reacțiile inflamatorii la locul injecției de la 2 cm până la 5 cm diametru se observă frecvent, iar reacțiile de la locul injecției, se observă frecvent la abator, dacă a doua vaccinarea are loc la mai puțin de 4 săptămâni înainte de sacrificare.

^bÎn urma reacțiilor, la un număr mic de animale, a survenit moartea, cele mai multe animale sau recuperat fără tratament și neprezentând reacții la vaccinările ulterioare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

2 ml, prin injecție subcutanată (injecție administrată sub piele).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Toți porcii adulți necastrați începând cu vârsta de 8 săptămâni trebuie să fie vaccinați cu 2 doze de câte 2 ml la diferență de cel puțin 4 săptămâni, cea de-a doua doză fiind administrată în mod normal cu 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. Dacă se intenționează abatorizarea mai târziu de 10 săptămâni după cea de-a doua doză se va administra a treia doză cu 4 până la 6 săptămâni înainte de data de abatorizare planificată. În caz de suspectare a unei administrări greșite a dozei, animalul se va re-vaccina imediat.

Femelele de porc începând cu vârsta de 10 săptămâni trebuie vaccinate cu 2 doze de câte 2 ml administrate la interval de 4 săptămâni până la 8 săptămâni. În caz de suspectare a unei administrări greșite a dozei, animalul se va re-vaccina imediat.

Administrarea subcutanată se efectuează în zona gâtului, imediat după ureche utilizând un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranță. Ca un ghid utilizați un ac scurt (16G, în mod obișnuit) care să penetreze 12-15 mm. Pentru a evita depunerea intramusculară și leziunile, se recomandă utilizarea unui ac mai scurt pentru a penetra 5 mm până la 9 mm la porcii mai mici și cei mai tineri de 16 săptămâni. De notat, atunci când utilizați un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranță o parte a acului va fi acoperită de protecția acului și nu va penetra porcul. În funcție de tipul protecției dispozitivului pentru vaccinare, se poate pune presiune pe piele și se va apăsa acul câțiva milimetri mai adânc în țesut. Aceste circumstanțe trebuie avute în vedere când se va alege lungimea potrivită a acului. Urmați instrucțiunile pentru injectarea subcutanată adecvată furnizate împreună cu dispozitivul utilizat. Evitați introducerea contaminării. Evitați injectarea porcilor când sunt umezi și murdari. Așteptați ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. După prima deschidere cu un ac steril, flaconul trebuie păstrat la frigider. Flaconul poate fi deschis încă o dată în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după utilizare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Flacoane de polietilenă de 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze) închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Alte informații

Imunizarea porcilor masculi cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcțiile testiculare prin hormonii gonadotropi, LH și FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a crește nivelul și durata efectului.

Efectele imunizării derivă din reducerea funcției testiculare ca urmare a reducerii activității FEGn. Aceasta conduce la reducerea producției și concentrației de testosteron și a altor steroizi testiculari, inclusiv a concentrației de androsteron, una din principalele substanțe responsabile de mirosul specific de vier. Mai mult vierii imunizați complet dezvoltă caracteristici metabolice tipice animalelor castrate chirurgical, incluzând reducerea concentrației de scatol, un alt component cheie în dezvoltarea mirosului specific de vier. O reducere a comportamentului specific de vier cum ar fi monta și agresivitatea, poate apărea după a doua vaccinare.

Vierii imunizați cu prima doză de Improvac își mențin toate funcțiile testiculare până la administrarea celei de-a doua doze, care determină un puternic răspuns imun față de FEGn și determină supresie imunologică temporară a funcției testiculare. Aceasta controlează direct producția de androsteron și prin înlăturarea efectului inhibitor al steroizilor testiculari asupra metabolismului hepatic reducând astfel indirect nivelul de scatol. Acest efect apare într-o săptămână de la tratament, dar poate dura și până la 3 săptămâni pentru ca orice concentrații care determină mirosul de vier să fie reduse la un nivel nesemnificativ.

Imunizarea femelelor de porc cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcția ovariană prin hormonii gonadotropi, LH și FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a crește nivelul și durata efectului.

Efectele imunizării derivă din reducerea funcției ovariene ca urmare a reducerii activității FEGn. Aceasta conduce la reducerea producției și concentrației de estradiol și progesteron. Prevenirea comportamentului tipic la femele (estrul în picioare) și prevenția gestației potențiale are loc în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare; prevenția gestației este în special relevantă în situațiile în care se amestecă masculii adulți necastrați și femelele adulte necastate pentru îngrășare.

Flacoane de polietilenă de 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze) închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac de aluminiu.