

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Substance active :

Analogue du GnRF conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, sans huile minérale 300 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2,0 mg
Urée	
Eau pour préparations injectables	

Solution visqueuse incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcs mâles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre chaque animal. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

Porcs femelles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction ovarienne (suppression de l'œstrus) en vue de réduire la fréquence des gestations non

souhaitées des cochettes destinées à la boucherie, et de réduire le comportement sexuel associé (présence d'œstrus).

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction du comportement sexuel (présence d'œstrus) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

La durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la deuxième vaccination.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction. Voir également la section 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Voir la rubrique 3.3 et la rubrique 3.7.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles et femelles à partir de 8 semaines d'âge. Chez les porcs mâles, il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs mâles ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales. Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendant du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole. Chez les porcs femelles, la durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la seconde vaccination. On observera une proportion croissante de porcs femelles retrouvant leurs fonctions normales passé ce délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut provoquer chez l'Homme des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions de reproduction chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque que ces effets se produisent est beaucoup plus important après une seconde (ou plus) injection accidentelle, qu'après une première injection.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'avec un injecteur ayant un double système de sécurité, avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

Une injection ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une douleur intense et un gonflement, en particulier si elle est injectée dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, elle peut entraîner la perte du doigt affecté si des soins médicaux rapides ne sont pas prodigués.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin, même si seulement une très petite quantité est injectée, et lui montrer la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après un examen médical, consulter à nouveau un médecin. Ne plus administrer le médicament vétérinaire dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions de reproduction chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie de la reproduction doit être suivie en mesurant les taux de testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale. Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur.

Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle avec ce produit peut provoquer un gonflement intense, qui peut, par exemple, entraîner une nécrose ischémique et même la perte d'un doigt. Une attention d'expert, RAPIDE et chirurgicale est requise et peut nécessiter une incision précoce et une irrigation de la zone injectée, en particulier en cas d'atteinte de la pulpe des doigts ou du tendon.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les espèces non ciblées telles que les chevaux n'ont pas été évaluées. Des effets indésirables ont été observés chez les chevaux, y compris des réactions graves de type anaphylactique qui ont conduit au décès.

3.6 Effets indésirables

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	gonflement de 2 à 8 cm de diamètre au niveau du site d'injection ^(a)
	température augmentée (autour de 0,5°C durant les 24 heures suivant la vaccination chez les mâles et autour de 1,0 - 1,3°C durant les 24 heures suivant la vaccination chez les femelles)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	réaction de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) dans les minutes suivant la vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes ^(b)

^(a)Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des gonflements jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont très fréquemment observés. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 – 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des gonflements au niveau du site d'injection peuvent survenir très fréquemment. Des gonflements au

niveau du site d'injection de 2 cm à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage.

^(b) Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser pendant toute la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation sous-cutanée.

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Les porcs femelles âgées de 10 semaines et plus doivent être vaccinées avec 2 doses de 2 ml administrées 4 à 8 semaines d'intervalle. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé. Il est conseillé d'utiliser une aiguille courte (habituellement 16G) de façon à pénétrer de 12 à 15 mm. Pour éviter un dépôt intramusculaire et des lésions, il est recommandé d'utiliser une aiguille plus courte donnant 5 mm à 9 mm de pénétration chez les porcs trop petits et les porcs de moins de 16 semaines d'âge. A noter que lors de l'utilisation d'un injecteur sécurisé, une partie de l'aiguille sera couverte par la gaine de protection de l'aiguille et ne pourra pas pénétrer le porc. Selon le type d'injecteur sécurisé, une pression peut également être appliquée sur la peau entraînant l'enfoncement de l'aiguille de quelques millimètres dans les tissus. Ces circonstances doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'aiguille appropriée. Suivez les instructions pour une injection sous-cutanée appropriée avec le dispositif utilisé. Éviter toute contamination. Éviter l'injection à des porcs humides ou sales. Attendre que le vaccin ait atteint la température ambiante (15-25 °C) avant administration.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration de deux fois la dose d'Improvac (4 ml) à des porcelets âgés de 8 semaines donnait très fréquemment lieu à des réactions palpables au site d'injection. Les réactions les plus importantes, d'une taille de 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminuée jusqu'à 8 x 4 cm, mettant en évidence la résorption graduelle des réactions locales. Une augmentation transitoire de la température corporelle de 0,2 à 1,7 °C a été observée durant les 24 heures suivant l'administration, avec un retour à la normale dans les 2 jours. L'état de santé général des animaux n'a pas été affecté.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG03XA91

L'immunisation des porcs mâles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat. Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité lorsqu'ils sont mélangés avec des animaux d'une autre case, peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole.

Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

L'immunisation des porcs femelles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction ovarienne via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité ovarienne due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration d'œstradiol et de progestérone. On peut s'attendre à une prévention du comportement typique de la femelle (présence d'œstrus) et à une prévention d'une éventuelle gestation dès 1 à 2 semaines après la seconde

vaccination ; la prévention de la gestation est particulièrement pertinente dans les situations où des mâles entiers et des femelles à l'engraissement sont mélangés.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours entre 2 °C et 8 °C.

Après la première ponction avec une aiguille stérile, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Flacon de polyéthylène (HDPE) de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Conditionnement secondaire :

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 Mai 2009.

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton contenant des flacons en PEHD de 10x100 ml et 4x250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 ml (50 doses)

4 x 250 ml (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Pores femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, le flacon doit être replacé au réfrigérateur, puis peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton contenant des flacons en PEHD de 1x100 ml et 1x250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 ml (50 doses)

1 x 250 ml (125 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en HDPE de 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Analogue du GnRF conjugué à une protéine min. 300µg / 2 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Improvac solution injectable pour porcins

2. Composition

Une dose de 2 ml contient :

Substance active :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, non à base d'huile minérale 300 mg

Excipient :

Chlorocrésol 2,0 mg

Solution visqueuse incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

4. Indications d'utilisation

Porcs mâles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre les différents animaux. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

Porcs femelles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction ovarienne (suppression de l'œstrus) en vue de réduire la fréquence des gestations non souhaitées des cochettes destinées à la boucherie, et de réduire le comportement sexuel associé (présence d'œstrus).

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction du comportement sexuel (présence d'œstrus) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination. La durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la deuxième vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles et femelles à partir de 8 semaines d'âge.

Chez les porcs mâles, il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs mâles ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrot. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales.

Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendants du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

Chez les porcs femelles, la durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la seconde vaccination. On observera une proportion croissante de porcs femelles retrouvant leurs fonctions normales passé ce délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut provoquer chez l'Homme des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions de reproduction chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque de survenue de ces effets est proportionnel au nombre d'injections accidentelles.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'avec un injecteur ayant un double système de sécurité avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Le médicament vétérinaire doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

Une injection ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une douleur intense et un gonflement, en particulier si elle est injectée dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, elle peut entraîner la perte du doigt affecté si des soins médicaux rapides ne sont pas prodigués.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin même si seulement une très petite quantité est injectée et lui montrer la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après un examen médical, consulter à nouveau un médecin. Ne plus administrer le médicament vétérinaire dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions de reproduction chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie de reproduction doit être suivie en mesurant les taux de testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale.

Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur.

Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle avec ce produit peut provoquer un gonflement intense, qui peut, par exemple, entraîner une nécrose ischémique et même la perte d'un doigt. Une attention d'expert, RAPIDE et chirurgicale est requise et peut nécessiter une incision précoce et une irrigation de la zone injectée, en particulier en cas d'atteinte de la pulpe des doigts ou du tendon.

Autres précautions :

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les espèces non ciblées telles que les chevaux n'ont pas été évaluées. Des effets indésirables ont été observés chez les chevaux, y compris des réactions graves de type anaphylactique qui ont conduit au décès.

Gestation :

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

L'administration de deux fois la dose d'Improvac (4 ml) à des porcelets âgés de 8 semaines donnait très fréquemment lieu à des réactions palpables au site d'injection. Les réactions les plus importantes, d'une taille de 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminuée jusqu'à 8 x 4 cm, mettant en évidence la résorption graduelle des réactions locales. Une augmentation transitoire de la température corporelle de 0,2 à 1,7 °C a été observée durant les 24 heures suivant l'administration, avec un retour à la normale dans les 2 jours. L'état de santé général des animaux n'a pas été affecté.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 10 semaines d'âge).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
-gonflement de 2 à 8 cm de diamètre au niveau du site d'injection ^(a) -température augmentée (autour de 0,5°C durant les 24 heures suivant la vaccination chez les mâles et autour de 1,0 - 1,3°C durant les 24 heures suivant la vaccination chez les femelles)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
-réaction de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) dans les minutes suivant la vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes ^(b)

^(a)Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des réactions jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont très fréquemment observées. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 – 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des réactions au niveau du site d'injection peuvent survenir très fréquemment. Des gonflements au site d'injection de 2 cm à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage.

^(b) Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national}>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

2 ml, par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Les porcs femelles âgées de 10 semaines et plus doivent être vaccinées avec 2 doses de 2 ml administrées 4 à 8 semaines d'intervalle. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé. Il est conseillé d'utiliser une aiguille courte (habituellement, 16G) de façon à pénétrer de 12 à 15 mm. Pour éviter un dépôt intramusculaire et des lésions, il est recommandé d'utiliser une aiguille plus courte donnant 5 mm à 9 mm de pénétration chez les porcs trop petits et les porcs de moins de 16 semaines d'âge. A noter que lors de l'utilisation d'un injecteur sécurisé, une partie de l'aiguille sera couverte par la gaine de protection de l'aiguille et ne pourra pas pénétrer le porc. Selon le type d'injecteur sécurisé, une pression peut également être appliquée sur la peau entraînant l'enfoncement

de l'aiguille de quelques millimètres dans les tissus. Ces circonstances doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'aiguille appropriée. Suivez les instructions pour une injection sous-cutanée appropriée avec le dispositif utilisé. Eviter toute contamination. Eviter l'injection à des porcs humides ou sales. Attendre que le vaccin ait atteint la température ambiante (15-25 °C) avant administration.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après la première ponction avec une aiguille stérile, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Flacon de polyéthylène de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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
infoqr@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

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

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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. Autres informations

L'immunisation des porcs mâles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

De plus, les verrats complètement immunisés développent des caractéristiques métaboliques identiques à celles des animaux castrés chirurgicalement, dont une diminution des taux de scatole, un autre facteur clé responsable de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité lorsqu'ils sont mélangés avec des animaux d'une autre case, peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole. Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

L'immunisation des porcs femelles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction ovarienne via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité ovarienne due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration d'œstradiol et de progesterone. On peut s'attendre à une prévention du comportement typique de la femelle (présence

d'œstrus) et à une prévention d'une éventuelle gestation dès 1 à 2 semaines après la seconde vaccination ; la prévention de la gestation est particulièrement pertinente dans les situations où des mâles entiers et des femelles à l'engraissement sont mélangés.