

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac
Injektionsvæske, opløsning til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

GnRF (Gonadotropin releasing factor)-analog-proteinkonjugat min. 300 µg.
En syntetisk peptidanalogue af GnRF konjugeret til difteritoksoid

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-dextran, en vandig, ikke-mineralsk oliebaseeret adjuvans
300 mg.

Hjælpestof(fer):

Thiomersal 0,2 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hangrise (fra 8 uger).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Induktion af antistoffer mod GnRF for at inducere en midlertidig immunologisk suppression af testikelfunktionen. Anvendes som alternativ til fysisk kastration til reduktion af ornelugt forårsaget af androstenon, der er nøglesubstansen for ornelugt hos ikke-kastrerede hangrise efter begyndt kønsmodning.

Som en indirekte virkning kan skatol, en anden nøglesubstans for ornelugt, ligeledes reduceres. Aggressive og seksuelle (montage) adfærd er også reduceret.

Virningen af immunisering (dannelse af anti-GnRF-antistoffer) kan forventes inden for 1 uge efter anden vaccination. Der er påvist reduktion af androstenon og skatol fra 4 til 6 uger efter anden vaccination. Dette afspejler den tid, der er nødvendig for clearance af ornelugtfremkaldende stoffer, der allerede er til stede på vaccinationstidspunktet samt variabiliteten i respons mellem de enkelte dyr. Reduktion af aggressive og seksuelle (montage) adfærd kan forventes fra 1 til 2 uger efter anden vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til sogrise. Må ikke anvendes til hangrise, der er beregnet til avl.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Utilsigtet vaccination af hangrise til avl kan efterfølgende påvirke fertiliteten.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør immuniseres. Improvacs sikkerhed er påvist hos hangrise fra **8 uger** og derover. Det anbefalede tidspunkt for slagtning er 4 til 6 uger efter den afsluttende injektion. Hvis grisene ikke kan slagtes indenfor den anbefalede periode, kan grisene stadig sendes til slagtning op til 10 uger efter den afsluttende injektion med minimal risiko for ornelugt. En stigende andel vil herefter vende tilbage til normalfunktion. Da skatolniveauet ikke er fuldstændig afhængigt af seksualstatus, er både fodermæssige og hygiejniske kontrolprocedurer til reduktion af skatolniveauer ligeledes vigtige.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selvinjektion kan medføre ens virkninger hos mennesker og grise. Disse indbefatter en midlertidig reduktion i kønshormoner og reproduktive funktioner hos både mænd og kvinder og uønskede virkninger på graviditet. Risikoen for forekomst af disse virkninger er større efter anden eller en efterfølgende utilsigtet vaccination end efter den første injektion.

Når lægemidlet administreres, skal der udvises særlig omhu for at undgå utilsigtet selvinjektion og kanylestiksskader. Lægemidlet må kun anvendes med en sikkerhedsvaccinator, som har et dobbelt sikkerhedssystem med både en kanylebeskytter og en mekanisme, der forebygger utilsigtet aktivering af udløseren.

Lægemidlet må ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der kan være gravide. Ved øjenkontakt skylles straks med rigelige mængder vand. Ved hudkontakt afvaskes straks med sæbe og vand.

Råd til brugeren i tilfælde af utilsigtet selvinjektion:

Ved utilsigtet selvinjektion skal skadestedet vaskes grundigt med rent, rindende vand. Søg omgående medicinsk rådgivning og medbring indlægssedlen. De må ikke fremover administrere lægemidlet.

Råd til lægen:

Utilsigtet selvinjektion kan midlertidigt påvirke reproduktionsfysiologien hos både mænd og kvinder og kan have uønskede virkninger på graviditet. Hvis der er mistanke om selvinjektion med Improvac, skal reproduktionsfysiologien overvåges ved målinger af testosteron- eller østrogenniveauer (efter omstændighederne). Risikoen for en fysiologisk virkning er større efter anden eller en efterfølgende utilsigtet vaccination end efter den første injektion. Suppression af kønskirtlerne behandles med en klinisk tilfredsstillende endokrin substitutionsterapi, ind til den normale funktion vender tilbage. Patienterne skal frarådes at administrere Improvac og/eller andre lægemidler med tilsvarende virkning fremover.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Når lægemidlet administreres til grise på den laveste anbefalede alder (8 uger), er hævelser på injektionsstedet på op til 4×8 cm meget almindeligt. De lokale reaktioner forsvinder gradvist, men hos 20-30 % af dyrene kan de vare i mere end 42 dage.

Når lægemidlet gives til ældre grise (14-23 uger) er hævelser på 2 til 5 cm i diameter ved injektionsstedet en almindelig observation, og reaktioner på injektionsstedet ved slagtning ses almindeligvis, hvis anden vaccination gives blot 4 uger før slagtning.

En forbigående forøget rektaltemperatur (post-vaccinationshypertermi) på ca. 0,5 °C kan ses i 24 timer efter vaccination.

I meget sjældne tilfælde anafylaktiske reaktioner (dyspnø, sammenbrud, cyanose og hyper spytafsondring forbundet med eller uden muskeltræknings eller opkastning) er blevet observeret inden for et par minutter efter den første vaccination med varighed op til 30 minutter. I en lille Antallet af dyr døde indtraf, efter den reaktion, men de fleste dyr inddrevet uden behandling og syntes ikke at reagere på de efterfølgende vaccinationer. Reduktion af aggressive og seksuelle (montage) adfærd kan forventes fra 1 til 2 uger efter anden vaccination.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til sogrise eller til hangrise, beregnet til avl.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel skal derfor foretages fra gang til gang.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Hangrise fra 8 uger og derover bør vaccineres med 2 doser à 2 ml med mindst 4 ugers mellemrum, hvor den anden dosis sædvanligvis gives 4-6 uger inden slagting. Hvis slagting er planlagt til senere end 10 uger efter den anden dosis, skal der gives en tredje dosis 4-6 uger inden den planlagte slagtningsdato. Hvis der er en mistanke om hvorvidt en dosis er givet korrekt, skal dyret straks revaccineres.

Administreres som subkutan injektion i nakken, lige bag øret, under anvendelse af en sikkerhedsvaccinator med en kort kanyle med 12-15 mm penetration. Kanylen skal rettes vinkelret mod hudoverfladen. Undgå kontaminering. Undgå vaccination af grise, som er våde og snavsede.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Administration af en dobbeltdosis Improvac (4 ml) til 8 uger gamle pattegrise resulterede meget hyppigt i palpable reaktioner på injektionsstedet. Den største reaktion blev set ca. 7 dage efter administration med en maksimal størrelse på 13×7 cm. To uger efter administrationen var den maksimale størrelse aftaget til 8×4 cm, og der sås en gradvis reduktion af de lokale reaktioner. En forbigående stigning i legemstemperaturen fra 0,2 til 1,7 °C blev observeret i en 24-timers periode efter vaccinationen, med tilbagevenden til normaltemperaturen efter to dage. Dyrenes almene sundhed blev ikke påvirket.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til svin. ATCvet-kode: (ansøgt QI09AX)

Immunisering med Improvac medfører et immunrespons mod endogen gonadotropin-releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikelfunktion via de gonadotrope hormoner LH og FSH. Det aktive stof i Improvac er en syntetisk fremstillet analog af GnRF, som er konjugeret med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsat en adjuvans, som øger niveauet og virkningsvarigheden.

Virksomheden af immuniseringen hidrører fra reduktion af testikelfunktionen, der er et resultat af nedsat GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsat produktion og koncentration af testosteron og andre testikelsteroider, herunder androstenon, en af de hovedsubstanser, der er ansvarlige for ornelugt. Reduktion af typisk orneadfærd, f.eks. opspring på stifæller og aggressivitet, kan forventes efter den anden vaccination.

Orner, der får en initialdosis Improvac, er immunologisk 'primet', men bevarer deres fulde testikelfunktion, indtil de får den anden dosis, som inducerer et stærkt immunrespons mod GnRF og medfører midlertidig immunologisk undertrykkelse af testikelfunktionen. Dette nedsætter direkte androstenonproduktionen, og, ved at fjerne testikelhormonernes hæmmende virkning på den hepatiske metabolisme reducerer det indirekte skatolkoncentrationen.

Virksomheden ses inden for den første uge af behandlingen, men det kan vare op til 3 uger inden alle tilstedeværende koncentrationer af ornelugt er reduceret til ubetydelige niveauer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

DEAE-dextran
Thiomersal
Carbamid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage ved 2-8 °C. Efter første anbrud med en steril nål skal flasken stilles i køleskab. Flasken kan brydes kun en gang til inden 28 dage, hvorefter den kasseres umiddelbart efter anvendelse.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Indre emballage:
Polyethylenflaske med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser), forseget med gummiprop og sikret med en hætte af aluminium.

Ydre emballage:
Papæske med 1 flaske à 20 ml.
Papæske med 12 flasker à 20 ml.
Papæske med 1 flaske à 100 ml.
Papæske med 10 flasker à 100 ml.
Papæske med 1 flaske à 250 ml.
Papæske med 4 flasker à 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

20 ml x 12 - EU/2/09/095/001
100 ml x 10 - EU/2/09/095/002
250 ml x 4 - EU/2/09/095/003
20 ml - EU/2/09/095/004
100 ml - EU/2/09/095/005
250 ml - EU/2/09/095/006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. Maj 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur(EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. <FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG>
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Difteritoksoid:

Pfizer Inc.
601 Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521
USA

Syntetisk GnRF peptid:

Auspep Clinical Peptides PTY Ltd.
15, Mareno Road, Tullamarine, 3052 Victoria
Australien

GnRF – DT – konjugat:

Pfizer Animal Health S.A.
1 Rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Pfizer Animal Health S.A.
1 Rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Receptpligtigt veterinærlægemiddel. Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere den Europæiske Kommission om planerne for markedsføringen af lægemidlet, der er godkendt ved denne beslutning.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i dette veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker, 12x20 ml, 10x100 ml og 4x250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac injektionsvæske, opløsning til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Gonadotropin releasing factor (GnRF) analog-proteinkonjugat min. 300 µg.
(et syntetisk peptidanalogue af GnRF konjugeret til difteritoksoid)

Adjuvans:

DEAE-dextran, en vandig, ikke-mineralsk oliebaseeret adjuvans 300 mg.

Hjælpestof(fer):

Thiomersal 0,2 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 x 10 doser (12 x 20 ml).

10 x 50 doser (10 x 100 ml).

4 x 125 doser (4 x 250 ml).

5. DYREARTER

Hangrise (fra 8 uger).

6. INDIKATION(ER)

Induktion af antistoffer mod GnRF for at inducere en midlertidig immunologisk suppression af testikelfunktionen.

Anvendes som alternativ til fysisk kastration til reduktion af ornelugt forårsaget af androstenon, der er nøglesubstansen for ornelugt hos ikke-kastrerede hangrise efter begyndt kønsmodning.

Som en indirekte virkning kan skatol, en anden nøglesubstans for ornelugt, ligeledes reduceres. Aggressive og seksuelle (montage) adfærd er også reduceret.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

To doser à 2 ml skal administreres til ikke-kastrerede hangrise som subkutan injektion med mindst 4 ugers mellemrum. Den anden dosis skal sædvanligvis gives 4-6 uger inden slagting. Hvis slagting er planlagt til senere end 10 uger efter den anden dosis, skal der gives en tredje dosis 4-6 uger inden den planlagte slagtningsdato.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet selvinjektion er farlig – læs indlægsseddel inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Efter anbrud skal flasken stilles i køleskab. Flasken kan brydes en gang til inden 28 dage, hvorefter den kasseres umiddelbart efter anvendelse.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

12 x 20 ml - EU/2/09/095/001
10 x 100 ml - EU/2/09/095/002
4 x 250 ml - EU/2/09/095/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker, 1x20 ml, 1x100 ml og 1x250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac injektionsvæske, opløsning til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Gonadotropin releasing factor (GnRF) analog-proteinkonjugat min. 300 µg.
(et syntetisk peptidanalogue af GnRF konjugeret til difteritoksoid)

Adjuvans:

DEAE-dextran, en vandig, ikke-mineralsk oliebaseeret adjuvans 300 mg.

Hjælpestof(fer):

Thiomersal 0,2 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 10 doser (1 x 20 ml).

1 x 50 doser (1 x 100 ml).

1 x 125 doser (1 x 250 ml).

5. DYREARTER

Hangrise (fra 8 uger).

6. INDIKATION(ER)

Induktion af antistoffer mod GnRF for at inducere en midlertidig immunologisk suppression af testikelfunktionen.

Anvendes som alternativ til fysisk kastration til reduktion af ornelugt forårsaget af androstenon, der er nøglesubstansen for ornelugt hos ikke-kastrerede hangrise efter begyndt kønsmodning.

Som en indirekte virkning kan skatol, en anden nøglesubstans for ornelugt, ligeledes reduceres. Aggressive og seksuelle (montage) adfærd er også reduceret.

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

To doser à 2 ml skal administreres til ikke-kastrerede hangrise som subkutan injektion med mindst 4 ugers mellemrum. Den anden dosis skal sædvanligvis gives 4-6 uger inden slagtning. Hvis slagtning er planlagt til senere end 10 uger efter den anden dosis, skal der gives en tredje dosis 4-6 uger inden den planlagte slagtningsdato.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet selvinjektion er farlig – læs indlægsseddel inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Efter anbrud: Anvendes i løbet af 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

20 ml - EU/2/09/095/004
100 ml - EU/2/09/095/005
250 ml - EU/2/09/095/006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml og 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac injektionsvæske, opløsning til grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

GnRF analog-proteinkonjugat min.300 mikrog./2 ml dosis

3. LÆGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 doser (100 ml)
125 doser (250 ml)

5. DYREARTER

Hangrise (fra 8 uger).

6. INDIKATION(ER)

Til reduktion af ornelugt. Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

To doser à 2 ml skal administreres med mindst 4 ugers mellemrum. Den anden dosis skal gives 4-6 uger inden slagtning.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet selvinjektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Efter anbrud: Anvendes i løbet af 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

20 ml flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac
Injektionsvæske, opløsning til grise

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

GnRF analog-protein konjugat min. 300 µg/2 ml

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser (20 ml)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}
Efter anbrud: Anvendes i løbet af 28 dage.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL

Utilsigtet selvinjektion er farlig – læs indlægsseddel inden brug.

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL
Improvac
Injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller af batchfrigivelse:

Pfizer Animal Health S.A.
1 Rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Improvac
Injektionsvæske, opløsning til grise

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Gonadotropin releasing factor (GnRF) analog-protein konjugat
(en syntetisk peptid analog til GnRF konjugeret til difteritoksoid) min. 300 µg.

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-dextran, en vandig, 300 mg.
ikke-mineralsk oliebase ret adjuvans

Hjælpestof(fer):

Thiomersal 0,2 mg.

4. INDIKATIONER

Dannelse af antistoffer mod GnRF for at inducere en midlertidig immunologisk suppression af testikelfunktionen.

Anvendes som alternativ til fysisk kastration til reduktion af ornelugt forårsaget af androstenon, der er nøglesubstansen for ornelugt hos ikke-kastrerede hangrise efter begyndt kønsmodning. Som en indirekte virkning kan skatol, en anden nøglesubstans for ornelugt, ligeledes reduceres. Aggressive og seksuelle (montage) adfærd er også reduceret.

Virkingen af immunisering (dannelse af anti-GnRF-antistoffer) kan forventes inden for 1 uge efter den anden vaccination. Der er påvist reduktion af androstenon og skatol fra 4 til 6 uger efter den anden vaccination.

Dette afspejler den tid, der er nødvendig for fjernelse af ornelugt fremkaldende stoffer, der allerede er til stede på vaccinationstidspunktet samt variabiliteten i respons mellem de enkelte dyr. Reduktion af aggressive og seksuelle (montage) adfærd kan forventes fra 1 til 2 uger efter anden vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til sogrise. Må ikke anvendes til hangrise, der er beregnet til avl.

6. BIVIRKNINGER

Når lægemidlet indgives til grise på den laveste anbefalede alder (8 uger), ses meget hyppigt hævelser på injektionsstedet på op til 4×8 cm. De lokale reaktioner forsvinder gradvist, men hos 20-30% af dyrene kan de vare i mere end 42 dage.

Når lægemidlet gives til ældre grise (14-23 uger) ses hyppigt reaktioner på 2-5 cm i diameter ved injektionsstedet, og reaktioner på injektionsstedet ved slagtning ses almindeligvis, hvis anden vaccination gives blot 4 uger før slagtning.

En forbigående forøget rektaltemperatur (post-vaccinationshypertermi) på ca. 0,5 °C kan ses i 24 timer efter vaccination.

I meget sjældne tilfælde anafylaktiske reaktioner (dyspnø, sammenbrud, cyanose og hyper spytafsondring forbundet med eller uden muskeltrækninger eller opkastning) er blevet observeret inden for et par minutter efter den første vaccination med varighed op til 30 minutter. I en lille Antallet af dyr døde indtraf, efter den reaktion, men de fleste dyr inddrevet uden behandling og syntes ikke at reagere på de efterfølgende vaccinationer. Reduktion af aggressive og seksuelle (montage) adfærd kan forventes fra 1 til 2 uger efter anden vaccination.

7. DYREARTER

Hangrise (fra 8 uger).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

2 ml, subkutan injektion (injektionen skal gives under huden).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Hangrise fra 8 uger og derover bør vaccineres med 2 doser à 2 ml med mindst 4 ugers mellemrum, hvor den anden dosis sædvanligvis gives 4-6 uger inden slagtning. Hvis slagtning er planlagt til senere end 10 uger efter den anden dosis, skal der gives en tredje dosis 4-6 uger inden den planlagte slagtningsdato. Hvis der er mistanke om hvorvidt en dosis er givet korrekt, skal dyret straks revaccineres.

Administreres som subkutan injektion i nakken, lige bag øret, under anvendelse af en sikkerhedsvaccinator med kort kanylen med 12-15 mm penetration. Kanylen skal rettes vinkelret mod hudoverfladen. Undgå kontaminering. Undgå at vaccinere grise, som er våde og snavsede.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Efter første anbrud med en steril nål skal flasken stilles i køleskab. Flasken kan brydes kun en gang til inden 28 dage, hvorefter den kasseres umiddelbart efter anvendelse.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør immuniseres. Improvacs sikkerhed er påvist hos hangrise fra 8 uger og derover. Utilstigtet vaccination af hangrise til avl kan efterfølgende påvirke frugtbarheden.

Det anbefalede tidspunkt for slagtning er 4-6 uger efter den afsluttende vaccination. Hvis grisen ikke kan slagtes inden for denne periode, understøtter tilgængelige data, at grise stadig kan sendes til slagtning op til 10 uger efter den afsluttende vaccination med minimal risiko for ornelugt. En stigende andel vil herefter vende tilbage til normalfunktion. Da skatolniveauet ikke er fuldstændig afhængigt af seksualstatus, er både fodermæssige og hygiejniske kontrolprocedurer til reduktion af skatolniveauer ligeledes vigtige.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilstigtet selvinjektion kan medføre ens virkninger hos mennesker og grise. Disse indbefatter en midlertidig reduktion i kønshormoner og reproduktive funktioner hos både mænd og kvinder og uønskede virkninger på graviditet. Risikoen for forekomst af disse virkninger er større efter anden eller en efterfølgende utilstigtet vaccination end efter den første injektion.

Når lægemidlet administreres, skal der udvises særlig omhu for at undgå uforsætlig selvinjektion og kanylestiksskader. Lægemidlet må kun anvendes med en sikkerhedsvaccinator, som har et dobbelt sikkerhedssystem med både en kanylebeskytter og en mekanisme, der forebygger utilstigtet aktivering af udløseren.

Lægemidlet må ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der kan være gravide. Ved øjenkontakt skylles straks med rigelige mængder vand. Ved hudkontakt afvaskes straks med sæbe og vand. Produktet skal opbevares sikkert og utilgængeligt for børn.

Råd til brugeren i tilfælde af utilstigtet selvinjektion:

Ved utilstigtet selvinjektion skal skadestedet vaskes grundigt med rent, rindende vand. Søg omgående medicinsk rådgivning og medbring indlægssedlen. Du må ikke fremover administrere lægemidlet.

Råd til lægen:

Utilstigtet selvinjektion kan midlertidigt påvirke reproduktionsfysiologien hos både mænd og kvinder og kan have uønskede virkninger på graviditet. Hvis der er mistanke om selvinjektion med Improvac, skal reproduktionsfysiologien overvåges ved målinger af testosteron- eller østrogenniveauer (efter omstændighederne). Risikoen for fysiologiske virkninger er større efter anden eller en efterfølgende

utilsigtet vaccination end efter den første injektion. Suppression af kønskirtlerne behandles med en klinisk tilfredsstillende endokrin substitutionsterapi, ind til den normale funktion vender tilbage. Patienterne skal frarådes at administrere Improvac og/eller andre lægemidler med tilsvarende virkning fremover.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet veterinært lægemiddel skal derfor foretages fra gang til gang.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Immunisering med Improvac medfører et immunrespons mod endogen gonadotropin-releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikelfunktion via de gonadotrope hormoner LH og FSH. Det aktive stof i Improvac er en syntetisk fremstillet analog af GnRF, som er konjugeret med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsat en adjuvans, som øger niveauet og virkningens varighed.

Virningen af immuniseringen hidrører fra en reduktion i testikelfunktionen, der er et resultat af nedsat GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsat produktion og koncentration af testosteron og andre testikelsteroider, herunder androstenon, en af de hovedsubstanser, der er ansvarlige for ornelugt. Endvidere udvikler fuldt immuniserede orner metaboliske karakteristika, der er typiske for kirurgisk kastrerede dyr herunder reducerede koncentrationer af skatol, der er en anden nøglesubstans for ornelugt. Reduktion af typisk orneadfærd, f.eks. opspring på stifæller og aggressivitet, kan forventes efter den anden vaccination.

Orner, der får en initialdosis Improvac, er immunologisk 'primet', men bevarer deres fulde testikelfunktion, indtil de får den anden dosis, som inducerer et stærkt immunrespons mod GnRF og medfører midlertidig immunologisk undertrykkelse af testikelfunktionen.

Denne virkning ses inden for den første uge, men det kan vare op til 3 uger inden alle tilstedeværende stofkoncentrationer af ornelugt er reduceret til ubetydelige niveauer

Polyethylenflaske med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser), forsejlet med gummilukke og sikret med en hætte af aluminium.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 flaske à 20 ml.

Papæske med 12 flasker à 20 ml.

Papæske med 1 flaske à 100 ml.

Papæske med 10 flasker à 100 ml.

Papæske med 1 flaske à 250 ml.

Papæske med 4 flasker à 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

AT: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

IT: Pfizer Italia s.r.l.
Tel: +39 06 3318 2933

BE: Pfizer Animal Health s.a.
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

LT: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

BG: Pfizer H.C.P. Corporation
Tel: + 359 2 970 43 21

LU: Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

CZ: Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

LV: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

CY: Κύπρος
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

MT: Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

DE: Pfizer GmbH
Tel: +49 (0)30 55 00 55 01

NL: Pfizer Animal Health B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

DK: Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

NO: Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

EE: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

PO: Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

EL: Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

PT: Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

ES: Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

RO: Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

FI: Pfizer Oy Animal Health
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

SE: Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

FR: Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

SI: Pfizer Luxemburg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

HU: Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

SK: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Pfizer AH
Tel: + 421 2 3355 5500

IE: Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: + 353 (0) 1 467 6500

UK: Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

IS: Icepharma hf,
Tel: +354 540 80 00