

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac, injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat (en syntetisk peptidanalogue av GnRF konjugert til difteritoksoid) min. 300 mikrog.

Adjuvans:

Dietylaminoetyl (DEAE)-dekstran, en vandig, ikke-mineralolje-basert adjuvans 300 mg.

Hjelpestoffer:

Klorkresol 2,0 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (rånere eldre enn 8 uker).

4.2 Indikasjoner med angivelse av målarter

Induksjon av antistoffer mot GnRF for å oppnå en midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen. Brukes som et alternativ til fysisk kastrasjon for å redusere rånelykt, forårsaket av det viktigste innholdsstoffet i rånelykt, androstenon, hos ukastrede rånere etter pubertetsstart. En annen viktig komponent i rånelykt, skatol, kan også reduseres som en indirekte effekt. Aggressiv og seksuell (riing) atferd blir også redusert.

Virkingen av immuniteten (induksjon av anti-GnRF antistoffer) kan forventes i løpet av 1 uke etter den andre vaksinasjonen. Reduksjon av androstenon- og skatolnivåer er demonstrert fra 4 til 6 uker etter andre vaksinasjon. Dette gjenspeiler både tiden det tar før de rånelyktfremkallende substansene, til stede på vaksinasjonstidspunktet, er utskilt og den individuelle variasjonen i respons. Reduksjon i aggressiv og seksuell (riing) atferd kan forventes fra 1 til 2 uker etter andre vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til purker.

Skal ikke brukes til rånere som er beregnet til avl.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Utsiktet vaksinerings av avlstrånere kan påvirke fremtidig fertilitet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres. Improvac har vist seg å være sikkert til råner eldre enn 8 uker. Anbefalt slaktetidspunkt er 4 til 6 uker etter den siste injeksjonen. Dersom grisene ikke kan slaktes innenfor det anbefalte tidsrommet viser forsøksdata at de likevel kan sendes til slakt opp til 10 uker etter siste injeksjon med minimal risiko for rånelukt. En økende andel vil få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

I og med at skatolnivået ikke er fullstendig avhengig av kjønnsmodningen, kan både føringsmessige og hygieniske tiltak for å redusere skatol også være viktig.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi lignende effekter hos mennesker som det som ses hos gris. Disse kan inkludere midlertidig reduksjon i kjønnshormoner og reproduksjonsfunksjoner hos både menn og kvinner samt uønsket virkning på graviditet. Risikoen for at disse virkningene skal oppstå er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon.

Det skal tas spesielle hensyn for å unngå utsiktet egeninjeksjon eller kanylestikkskade i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet. Det skal kun brukes en sikret injektor som har dobbelt sikkerhetssystem med både kanylebeskytter og en mekanisme for å hindre utsiktet aktivering av utløseren.

Veterinærpreparatet må ikke injiseres av kvinner som er eller kan være gravide. Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med store mengder vann. Ved hudkontakt skal det straks vaskes med såpe og vann.

Råd til bruker ved utsiktet egeninjeksjon:

Ved utsiktet egeninjeksjon skal stikkstedet vaskes grundig med rent rennende vann. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. All fremtidig administrering av veterinærpreparatet må unngås.

Råd til legen:

Utsiktet egeninjeksjon kan midlertidig påvirke reproduksjonsfysiologien hos både menn og kvinner og kan ha uønsket effekt på graviditet. Dersom det er mistanke om egeninjeksjon med Improvac skal reproduksjonsfysiologien monitoreres med målinger av testosteron- eller østrogennivå. Risikoen for en fysiologisk virkning er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon. Klinisk påvisbar undertrykking av gonadefunksjonen skal behandles med støttende endokrin substitusjon inntil normal funksjon kommer tilbake. Pasienten skal rådes til å ikke administrere Improvac og/eller andre veterinærpreparater med lignende effekt i fremtiden.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved behandling av griser med laveste anbefalte alder (8 uker) er hevelser på opp til 4 x 8 cm på injeksjonsstedet en meget vanlig observasjon. Hevelsen reduseres gradvis, men hos 20–30 % av grisene kan lokalreaksjonen fortsatt være til stede etter 42 dager.

Ved behandling av eldre griser (14 – 23 uker gamle) kan det ofte sees hevelser på 2 cm til 5 cm på injeksjonsstedet, og reaksjoner på injeksjonsstedet er vanlig å se ved slakt, dersom grisene slaktes bare 4 uker etter andre vaksinasjon.

En forbigående økning i rektaltemperatur (post-vaksinasjonshypertermi) på ca. 0,5 °C kan sees i en 24-timersperiode etter vaksinasjon.

I svært sjeldne tilfeller er det observert reaksjoner av anafylaktoid type (dyspné, kollaps, cyanose og hypersalivasjon i kombinasjon med eller uten muskelrykninger eller brekninger) i løpet av få minutter etter første vaksinasjon og med en varighet på opp til 30 minutter. Hos et lite antall har reaksjonen fått fatalt utfall, men de aller fleste dyrene har restituert uten behandling og så ikke ut til å reagere på senere vaksinasjoner.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til purker eller råner beregnet til avl.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinens ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til subkutan bruk.

Ukastrede råner eldre enn 8 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med minst 4 ukers mellomrom, andre dose gis vanligvis 4–6 uker før slaktning. Hvis slaktning er planlagt senere enn 10 uker etter den andre dosen, bør en tredje dose gis 4-6 uker før planlagt slaktedato. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Gis som subkutan injeksjon i nakken, like bak øret, ved bruk av en sikkerhetsinjektor. Bruk fortrinnsvis en kort kanyle (12-15 mm). For å unngå intramuskulær avsetning og lesjoner, anbefales det å bruke en kortere kanyle (5–9 mm) hos små griser og griser yngre enn 16 uker. Vær oppmerksom på at ved bruk av en sikkerhetsinjektor vil en del av kanylen være dekket av kanylebeskytteren og ikke penetrere grisen. Avhengig av type sikkerhetsinjektor, kan det også legges trykk på huden og presse kanylen noen få millimeter dypere inn i vevet. Det bør tas hensyn til disse omstendighetene ved valg av egnet kanylengde. Kanylen skal rettes vinkelrett mot hudoverflaten. Unngå kontaminasjon. Unngå å injisere griser som er våte og skitne.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Injeksjon av dobbel dose Improvac (4 ml) til 8 uker gamle grisunger resulterte svært ofte i palperbare lokale reaksjoner. De største hevelsene ble sett ca. 7 dager etter injeksjonen da maksimumsstørrelsen var 13 x 7 cm. Etter 2 uker var utbredelsen redusert til 8 x 4 cm med en gradvis reduksjon av den lokale reaksjonen. En forbigående stigning i kroppstemperaturen på 0,2 til 1,7 °C ble observert i løpet 24 timer etter administrering, temperaturen ble normal etter to dager. Dyrenes allmenntilstand ble ikke påvirket.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropin releasing factor analog, konjugert.
ATCvet-kode: QG03XA91.

Vaksinering med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing factor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikkelfunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet.

Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i testikkelfunksjon pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av testosteron og andre testikkelsteroider, inkludert androstenon, en av hovedsubstansene i rånelukt.

En reduksjon i typisk hanndyratferd, som for eksempel ring og aggressivitet, kan forventes etter den andre vaksinasjonen.

Råner som har fått en initialdose Improvac er immunologisk ”ladet”, men har fortsatt full testikkelfunksjon frem til de får en andre dose. Denne utløser en sterk immunrespons mot GnRF og fører til midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen. Dette vil direkte kontrollere androstenonproduksjonen og indirekte redusere skatolnivåene, gjennom at testikkelsteroidenes hemmende effekt på levermetabolismen fjernes.

Virkningen er tydelig i løpet av 1 uke etter behandlingen, men det kan ta opp til 3 uker før eksisterende mengder av råneluktsubstansene er redusert til ubetydelige nivåer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

DEAE-dekstran

Klorkresol

Urea

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager ved 2-8 °C. Etter første anbrudd med steril kanyle skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje (type og sammensetning)

Indre emballasje:

Polyetylen (HDPE)-flaske med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) med gummipropp forseglet med aluminiumshette.

Ytre emballasje:

Eske av papp med 1 flaske à 20 ml.

Eske av papp med 12 flasker à 20 ml.

Eske av papp med 1 flaske à 100 ml.

Eske av papp med 10 flasker à 100 ml.

Eske av papp med 1 flaske à 250 ml

Eske av papp med 4 flasker à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11 Mai 2009

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG
BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

Difteritoksoid:

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway,
Lincoln, NE 68521
USA

Syntetisk GnRF peptidanalogs:

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

GnRF – analog-protein - Konjugat

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-status

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatmtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av papp, 12 x 20 ml, 10 x 100 ml og 4 x 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 dose (2 ml) inneholder:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

12 x 20 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (rånere eldre enn 8 uker).

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet egeninjeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Etter anbrudd, skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske av papp, 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 dose (2 ml) inneholder:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 20 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (rånere eldre enn 8 uker).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet egeninjeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml og 250 ml HDPE-flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

GnRF-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram/2 ml

3. LEGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Gris (råner eldre enn 8 uker).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet egeninjeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen ...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Improvac injeksjonsvæske, oppløsning til gris

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

GnRF-analog-proteinkonjugat min. 300 mikrogram/2 ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet egeninjeksjon er farlig.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Ved behandling av griser med laveste anbefalte alder (8 uker) er reaksjoner på opp til 4 x 8 cm på injeksjonsstedet en meget vanlig observasjon. Hevelsen reduseres gradvis, men hos 20–30 % av grisene kan lokalreaksjonen fortsatt være til stede etter 42 dager.

Ved behandling av eldre griser (14 – 23 uker gamle) kan det ofte sees reaksjoner fra 2 cm til 5 cm på injeksjonsstedet, og reaksjoner på injeksjonsstedet er vanlig å se ved slakt, dersom grisene slaktes bare 4 uker etter andre vaksinasjon. En forbigående økning i rektaltemperatur (postvaksinasjonshypertermi) på ca. 0,5 °C kan sees i en 24-timersperiode etter vaksinasjon.

I svært sjeldne tilfeller er det observert reaksjoner av anafylaktoid type (dyspné, kollaps, cyanose og hypersalivasjon i kombinasjon med eller uten muskelrykninger eller brekninger) i løpet av få minutter etter første vaksinasjon og med en varighet på opp til 30 minutter. Hos et lite antall har reaksjonen fått fatalt utfall, men de aller fleste dyrene har restituert uten behandling og så ikke ut til å reagere på senere vaksinasjoner.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (rånere eldre enn 8 uker).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG - MÅTE

2 ml, som subkutan injeksjon (under huden).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ukasterte rånere eldre enn 8 uker vaksineres med 2 doser à 2 ml med minst 4 ukers mellomrom, andre dose gis vanligvis 4–6 uker før slakting. Hvis slakting er planlagt senere enn 10 uker etter den andre dosen, bør en tredje dose gis 4-6 uker før planlagt slaktedato. Ved mistanke om at det mangler en dose skal grisen umiddelbart revaksineres.

Gis som subkutan injeksjon i nakken, like bak øret, ved bruk av en sikkerhetsinjektor. Bruk fortrinnsvis en kort kanyle (12-15 mm). For å unngå intramuskulær avsetning og lesjoner, anbefales det å bruke en kortere kanyle (5–9 mm) hos små griser og griser yngre enn 16 uker. Vær oppmerksom på at ved bruk av en sikkerhetsinjektor vil en del av kanylen være dekket av kanylebeskytteren og ikke penetrere grisen. Avhengig av type sikkerhetsinjektor, kan det også legges trykk på huden og presse kanylen noen få millimeter dypere inn i vevet. Det bør tas hensyn til disse omstendighetene ved valg av egnet kanylengde. Kanylen skal rettes vinkelrett mot hudoverflaten. Unngå kontaminasjon. Unngå å injisere griser som er våte og skitne.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Etter første anbrudd med steril kanyle skal flasken settes tilbake i kjøleskapet. I de påfølgende 28 dagene kan perforering skje kun en gang til, deretter må flasken kasseres umiddelbart etter bruk.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres. Improvac har vist seg å være sikkert til råner eldre enn 8 uker. Utsiktet vaksinerings av avlsråner kan påvirke fremtidig fertilitet.

Anbefalt slaktetidspunkt er 4 til 6 uker etter den siste injeksjonen. Dersom grisene ikke kan slaktes innenfor det anbefalte tidsrommet viser forsøksdata at de likevel kan sendes til slakt opp til 10 uker etter siste injeksjon med minimal risiko for rånelukt. En økende andel vil få tilbake normal funksjon etter denne tidsperioden.

I og med at skatolnivået ikke er fullstendig avhengig av kjønnsmodningen, kan både føringsmessige og hygieniske tiltak for å redusere skatol også være viktig.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi lignende effekter hos mennesker som det som ses hos gris. Disse kan inkludere midlertidig reduksjon i kjønnshormoner og reproduksjonsfunksjoner hos både menn og kvinner samt uønsket virkning på graviditet. Risikoen for at disse virkningene skal oppstå er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon.

Det skal tas spesielle hensyn for å unngå utsiktet egeninjeksjon eller kanylestikkskade i forbindelse med bruk av veterinærpreparatet. Det skal kun brukes en sikret injektor som har dobbelt sikkerhetssystem med både kanyleskytter og en mekanisme for å hindre utsiktet aktivering av utløseren.

Veterinærpreparatet må ikke injiseres av kvinner som er eller kan være gravide. Ved kontakt med øynene skal det umiddelbart skylles med store mengder vann. Ved hudkontakt skal det straks vaskes med såpe og vann. Veterinærpreparatet skal oppbevares trygt og utilgjengelig for barn.

Råd til bruker ved utsiktet egeninjeksjon:

Ved utsiktet egeninjeksjon skal stikkstedet vaskes grundig med rent rennende vann. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. All fremtidig administrering av veterinærpreparatet må unngås.

Råd til legen:

Utsiktet egeninjeksjon kan midlertidig påvirke reproduksjonsfysiologien hos både menn og kvinner og kan ha uønsket effekt på graviditet. Dersom det er mistanke om egeninjeksjon med Improvac skal reproduksjonsfysiologien monitoreres med målinger av testosteron- eller østrogennivå. Risikoen for en fysiologisk virkning er større etter andre eller etterfølgende utsiktede injeksjoner enn etter første injeksjon. Klinisk påvisbar undertrykking av gonadefunksjonen skal behandles med støttende endokrin substitusjon inntil normal funksjon kommer tilbake. Pasienten skal rådes til å ikke administrere Improvac og/eller andre preparater med lignende effekt i fremtiden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinering med Improvac induserer en immunrespons mot endogen gonadotropin releasing faktor (GnRF), en faktor som kontrollerer testikkelfunksjonen via de gonadotrope hormonene LH og FSH. Den aktive substansen i Improvac er en syntetisk fremstilt GnRF-analog som er konjugert med et immunogent bærerprotein. Konjugatet er tilsatt adjuvans for å øke responsen og effektens varighet.

Virkningene av immunisering oppnås gjennom reduksjon i testikkelfunksjon pga. redusert GnRF-aktivitet. Dette medfører nedsatt produksjon og konsentrasjon av testosteron og andre testikkelsteroider, inkludert androstenon, en av hovedsubstansene i rånelukt. Dessuten vil ferdig immuniserte råner utvikle metabolske karakteristika som er typiske for kirurgisk kastrerte dyr, inkludert reduserte mengder av skatol, en annen viktig årsak til rånelukt. En reduksjon i typisk hanndyratferd, som for eksempel ring og aggressivitet, kan forventes etter den andre vaksinasjonen.

Råner som har fått en initialdose Improvac er immunologisk "ladet", men har fortsatt full testikkelfunksjon frem til de får en andre dose. Denne utløser en sterk immunrespons mot GnRF og fører til midlertidig immunologisk undertrykking av testikkelfunksjonen.

Virkningen er tydelig i løpet av 1 uke etter behandlingen, men det kan ta opp til 3 uker før eksisterende mengder av råneluktsubstansene er redusert til ubetydelige nivåer.

Polyetylenflaske med 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) med gummipropp forseglet med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske av papp med 1 flaske à 20 ml.

Eske av papp med 12 flasker à 20 ml.

Eske av papp med 1 flaske à 100 ml.

Eske av papp med 10 flasker à 100 ml.

Eske av papp med 1 flaske à 250 ml

Eske av papp med 4 flasker à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel.: + 370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

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

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034