

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



млади женски прасета, предназначени за клане, както и за намаляване на свързаното сексуално поведение (постоянен еструс).

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Намаляване на сексуалното поведение (постоянен еструс) може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация.

Продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация.

#### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при мъжки или женски прасета, предназначени за разплод. Моля вижте също т. 4.7.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Моля вижте т. 4.3 и т. 4.7.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се имунизират само здрави животни.

Improvac е доказано безопасен за мъжки и женски прасета на възраст над 8 седмици. При мъжки прасета препоръчителното време за клане е 4 до 6 седмици след последното инжектиране. Ако мъжките прасета не могат да бъдат заклани в препоръчания период, според наличните данни от изпитвания, прасетата могат да бъдат изпратени за клане до 10-тата седмица след последното инжектиране с минимален риск от миризма на месото. След този период стойностите се увеличават и се връщат в нормалните си нива.

Нивата на скатол не са напълно зависими от сексуалния статус, от голямо значение се явяват хранителните и хигиенните мерки за намаляване на нивото на скатола. При женски прасета продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация. След този период при нарастващ брой от женските прасета може да се очаква възвръщането на нормалната функция.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

**Случайното самоинжектиране може да доведе до поява при хората на същите ефекти, които продуктът има върху прасетата. Това може да включва временно намаляване на половите хормони и репродуктивните функции при мъжете и жените и да възникнат неблагоприятни реакции за бременността. Рискът от поява на такива неблагоприятни реакции е по-голям при второ или последващо случайно инжектиране, отколкото след първото инжектиране.**

**Специално внимание трябва да се обърне, за да се избегне случайното самоинжектиране и убождане с иглата при въвеждане на ветеринарномедицинския продукт.**

**Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва с обезопасени ваксинатори, по възможност такива, които имат двойна система за безопасност – с предпазител на иглата и с механизъм, който не позволява неволно задействане на буталото.**

**Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които е вероятно да са бременни. При контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода. При контакт с кожата измийте незабавно със сапун и вода.**

Съвет за потребителите при случайно самоинжектиране:

Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте се самоинжектирали, измийте обилно мястото с чиста течаща вода.

Незабавно да се потърси медицински съвет, дори да е инжектирано съвсем малко количество, като на лекаря се предостави листовката на продукта.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Не работете с този ветеринарномедицински продукт в бъдеще.

**Съвет за лекарите:**

При случайно самоинжектиране може временно да бъдат засегнати репродуктивните функции при мъжете и при жените и може да има неблагоприятни ефекти върху бременността. Ако се предполага, че е на лице самоинжектиране с Improvas, репродуктивните функции трябва да се наблюдават посредством изследване на нивото на тестостерона или естрогена (което от двете е приложимо). Рискът от физиологични нарушения е по-голям при второ или последващо инжектиране с продукта, отколкото след първото инжектиране. Клинично значимото потискане на функциите на тестисите и яйчниците може да се лекува с поддържаща ендокринно-заместваща терапия до възстановяване на нормалните функции. Пациентът трябва да бъде посъветван в бъдеще да не работи с Improvas и/или други продукти със сходно действие.

Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При прилагане на продукта върху прасета в най-ранната препоръчителна възраст (8 седмици), много често е наблюдаван оток в мястото на инжектиране с размери до 4 x 8 cm. Локалната реакция постепенно изчезва, но при 20 - 30% от животните може да продължи повече от 42 дни. При мъжки прасета много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (постваксинална хипертермия), до 24 часа след ваксинацията с около 0,5 °C. При женски прасета много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (постваксинална хипертермия) с около 1,0 – 1,3 °C по време на 24-часовия период след ваксинацията.

Когато се прилага при по-възрастни прасета (на възраст 14 - 23 седмици), много често може да възникне оток в мястото на инжектиране. При клане на животните често се срещат оток в мястото на инжектиране с размери от 2 cm до 5 cm в диаметър и реакции в мястото на инжектиране, в случаите, когато втората ваксинация е поставена само 4 седмици преди клането. В много редки случаи са наблюдавани анафилактичен тип реакции (диспнея, колапс, цианоза и хиперсаливация, съпътствани с или без мускулни спазми или повръщане), те се появяват в рамките на няколко минути след първата ваксинация и продължават до 30 мин.

При малък брой животни е настъпила смърт вследствие на тази реакция, въпреки това повечето животни са се възстановили без лечение и не са реагирани на последващи ваксинации.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва нито при разплодни женски, нито при разплодни мъжки прасета. Да не се използва по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За подкожно приложение.

Некастрираните мъжки прасета на възраст над 8 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици, като обикновено втората доза се инжектира 4 до 6 седмици преди клане. Ако е предвидено клането да се извърши по-късно от 10 седмици след втората доза, трябва да се инжектира трета доза, 4-6 седмици преди датата на планираното клане.

В случай, че имате съмнения, че е поставена по-малка доза, животното трябва да бъде незабавно ваксинирано повторно.

Женските прасета на възраст над 14 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва да бъде незабавно ваксинирано повторно.

Приложете чрез подкожно инжектиране, отстрани на врата, непосредствено зад ухото, като използвате обезопасена спринцовка. Като водач използвайте къса игла (като правило 16G), която позволява проникване 12 до 15 mm. За да избегнете интрамускулно прилагане и увреждания, се препоръчва употреба на по-къса игла, която позволява 5 mm до 9 mm проникване при прасета с по-малък размер или на възраст под 16 седмици. Трябва да се има предвид, че при употреба на безопасния ваксинатор част от иглата ще бъде покрита с предпазителя на иглата и няма да прободне прасето. В зависимост от вида на безопасния ваксинатор, може да се приложи натиск върху кожата и да се притисне иглата няколко милиметра по-дълбоко в тъканите. Тези обстоятелства трябва да бъдат взети под внимание, когато се избира подходяща дължина на иглата. Следвайте инструкциите за правилно подкожно инжектиране, предоставени с използваното устройство. Да се избягва контаминация при инжектиране. Да се избягва инжектирането на мокри и мръсни прасета. Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C - 25 °C) преди приложение.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Прилагането на двойна доза Improvac (4 ml) на прасета на възраст 8 седмици, много често предизвиква осезаеми реакции в мястото на инжектиране. Най-силна реакция е наблюдавана около 7-ия ден след прилагането на продукта, като максималният размер е 13 x 7 cm. До две седмици след прилагането на продукта, максималният размер е намалял до 8 x 4 cm, което показва постепенно намаляване на реакцията. Наблюдава се временно повишаване на телесната температура с 0,2 до 1,7 °C 24 часа след поставяне на инжекцията, като температурата спада до нормалната след два дни. Общото здравословно състояние на животните остава непроменено.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Конюгиран аналог на гонадотропин релизинг фактор.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03XA91.

Имунизацията на мъжки прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на тестисите посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активната субстанция на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в понижаване на функцията на тестисите в резултат от пониженото действие на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на тестостерон и други стероиди, произвеждани от тестисите, в това число андростенон, който е една от основните причини за специфичната миризма на месото на мъжките животни.

Потискане на нормалното мъжко поведение, като покриване на женски и агресивността при смесване със женски може да бъде очаквано след втората ваксинация.

Шопарите, имунизирани с начална доза Improvac, преминали първоначалния етап на имунизация, запазват напълно функциите на тестисите си, докато след втората доза настъпва силна имунна реакция спрямо GnRF, водеща до временна имунологична супресия на функцията на тестисите. Това директно контролира продукцията на андростенон и чрез премахване на потискащия ефект на тестикуларните стероиди върху чернодробния метаболизъм, индиректно редуцира нивата на скатол.

Този ефект е забележим в рамките на една седмица след лечението, но може да са необходими до 3 седмици, за да намалее до незначителни нива компонентите на специфичната миризма на месото на мъжките животни.

Имунизацията на женски прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на яйчниците посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активната субстанция на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в намаляване на функцията на яйчниците в резултат от понижената активност на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на естрадиол и прогестерон. Превенция на нормалното женско поведение (постоянен еструс) и превенция на възможна бременност могат да се очакват от 1 до 2 седмици след втората ваксинация; предпазването от бременност е от особено значение в случаите, при които има смесване на угодвани некастрирани мъжки и женски животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

DEAE-Dextran  
Chlorocresol  
Urea  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при температура 2 °С – 8 °С. След първото пробиване на първичната опаковка със стерилна игла, бутилката трябва да бъде върната за съхранение в хладилник. Бутилката може да бъде пробита още веднъж само в рамките на следващите 28 дни от първото пробиване, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка:

Полиетиленова (HDPE) бутилка от 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози), запечатана с гумена тапа и закрепена с алуминиева капачка.

Външна опаковка:

Картонена кутия с 1 бутилка по 100 ml.

Картонена кутия с 10 бутилки по 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка по 250 ml.

Картонена кутия с 4 бутилки по 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/05/2009

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/04/2014

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Diphtheria toxoid:

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

Synthetic GnRF peptide analogue:

Auspel Clinical Peptides PTY Ltd.  
15, Mareno Road, Tullamarine, 3052  
Victoria  
АВСТРАЛИЯ

GnRF analogue-protein conjugate:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**B. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с органичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите, включително аджувантите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват MRLs, или не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия, 10 x 100 ml и 4 x 250 ml HPDE бутилки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Improvac инжекционен разтвор

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Една доза (2 ml) съдържа:

Гонадотропин релизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат                      мин. 300 µg.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 x 100 ml

4 x 250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 14 седмици).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното самоинжектиране е опасно.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След пробиване, опаковката трябва да бъде върната в хладилник и може да бъде пробита още веднъж в рамките на следващите 28 дни, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия, 1 x 100 ml и 1 x 250 ml HDPE бутилки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Improvac инжекционен разтвор

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

Една доза (2 ml) съдържа:

Гонадотропин рилизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат                      мин. 300 µg.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 14 седмици).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното самоинжектиране е опасно.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

100 ml и 250 ml HDPE бутилки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Improvac инжекционен разтвор

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

Аналог на GnRF-протеинов конюгат мин. 300 µg/2 ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 14 седмици).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Случайното самоинжектиране е опасно.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След пробиване, използвайте преди ...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА**  
**Improvac инжекционен разтвор за прасета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Improvac инжекционен разтвор за прасета

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза (2 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**

Гонадотропин релизинг фактор (GnRF) аналог-протеинов конюгат мин. 300 µg.  
(синтетичен пептиден аналог на GnRF, свързан с дифтерия токсин)

**Адjuвант:**

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, воднист, неминерален адjuвант на маслена основа 300 mg.

**Ексципиенти:**

Chlorocresol 2,0 mg

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Мъжки прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на тестисите. Използва се като алтернатива на физичната кастрация за редукция на специфичната миризма на месото, причинена от основния компонент на специфичната миризма андростенон при некастрираните мъжки прасета след началото на пубертета. Другият основен компонент на специфичната миризма на месото, скатол, също може да бъде редуциран като индиректен ефект. Намалява се и агресивното и сексуално (заскачане) поведение при животните.

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Редукцията на нивата на андростенон и скатол е демонстриран за период от 4 до 6 седмици след втората инжекция. Това повлиява върху времето, необходимо за изчезване на миризмата, която е била налична по време на ваксинацията, като и резултатът може да варира при всяко отделно животно. Намаляването на агресивното и сексуално (заскачане) поведение може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация

Женски прасета:

Индукция на антитела срещу GnRF за временно имунологично потискане на функцията на яйчниците (потискане на еструса) за намаляване на честотата на нежеланите бременности при млади женски прасета, предназначени за клане, както и за намаляване на свързаното сексуално поведение (постоянен еструс).

Началото на имунитета (индукцията на антитела срещу GnRF) може да се очаква в рамките на 1 седмица след втората ваксинация. Намаляване на сексуалното поведение (постоянен еструс) може да се очаква от 1 до 2 седмици след втората ваксинация.

Продължителността на имунологичното потискането на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при мъжки или женски прасета, предназначени за разплод. Да не се използва нито при разплодни женски, нито при разплодни мъжки прасета. Да не се използва по време на бременност.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При прилагане на продукта върху прасета в най-ранната препоръчителна възраст (8 седмици), много често е наблюдаван оток в мястото на инжектиране с размери до 4 x 8 cm. Локалната реакция постепенно изчезва, но при 20 - 30% от животните може да продължи повече от 42 дни. При мъжки прасета много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (постваксинална хипертермия), до 24 часа след ваксинацията с около 0,5 °C. При женски прасета много често се наблюдава преходно повишаване на ректалната температура (постваксинална хипертермия) с около 1,0 – 1,3 °C по време на 24-часовия период след ваксинацията.

Когато се прилага при по-възрастни прасета (на възраст 14 - 23 седмици), много често може да възникне оток в мястото на инжектиране. При клане на животните често се срещат оток в мястото на инжектиране с размери от 2 cm до 5 cm в диаметър и реакции в мястото на инжектиране, в случаите, когато втората ваксинация е поставена само 4 седмици преди клането. В много редки случаи са наблюдавани анафилактичен тип реакции (диспнея, колапс, цианоза и хиперсаливация, съпътствани с или без мускулни спазми или повръщане), те се появяват в рамките на няколко минути след първата ваксинация и продължават до 30 мин.

При малък брой животни е настъпила смърт вследствие на тази реакция, въпреки това повечето животни са се възстановили без лечение и не са реагирани на последващи ваксинации.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Мъжки прасета (след навършване на 8 седмици). Женски прасета (след навършване на 14 седмици).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

2 ml чрез подкожно приложение (инжектирането да се извърши под кожата).

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Некастрираните мъжки прасета на възраст над 8 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици, като обикновено втората доза се инжектира 4 до 6 седмици преди клане. Ако е предвидено клането да се извърши по-късно от 10 седмици след втората доза, трябва да се инжектира трета доза, 4-6 седмици преди датата на планираното клане.

В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва да бъде незабавно ваксинирано повторно.

Женските прасета на възраст над 14 седмици трябва да бъдат ваксинирани с 2 дози от 2 ml с интервал от най-малко 4 седмици. В случай, че имате съмнения, че е поставена по-ниска доза, животното трябва да бъде незабавно ваксинирано повторно.

Приложете чрез подкожно инжектиране, отстрани на врата, непосредствено зад ухото, като използвате обезопасена спринцовка. Като водач използвайте къса игла (като правило 16G), която позволява проникване 12 до 15 mm. За да избегнете интрамускулно прилагане и увреждания, се препоръчва употреба на по-къса игла, която позволява 5 mm до 9 mm проникване при прасета с по-малък размер или на възраст под 16 седмици. Трябва да се има предвид, че при употреба на безопасния ваксинатор част от иглата ще бъде покрита с предпазителя на иглата и няма да прободне прасето. В зависимост от вида на безопасния ваксинатор, може да се приложи натиск върху кожата и да се притисне иглата няколко милиметра по-дълбоко в тъканите. Тези обстоятелства трябва да бъдат взети под внимание, когато се избира подходяща дължина на иглата. Следвайте инструкциите за правилно подкожно инжектиране, предоставени с използваното устройство. Да се избягва контаминация при инжектиране. Да се избягва инжектирането на мокри и мръсни прасета. Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C - 25 °C) преди приложение.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

След първото пробиване на първичната опаковка със стерилна игла, бутилката трябва да бъде върната за съхранение в хладилник. Бутилката може да бъде пробита още само веднъж в рамките на следващите 28 дни от първото пробиване, след което трябва да се унищожи незабавно след употреба.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се имунизират само здрави животни. Improvac е доказано безопасен за мъжки и женски прасета на възраст над 8 седмици.

При мъжки прасета препоръчителното време за клане е 4 до 6 седмици след последното инжектиране. Ако мъжките прасета не могат да бъдат заклани в препоръчания период, според налични данни от изпитвания, прасетата могат да бъдат изпратени за клане до 10-тата седмица след последното инжектиране с минимален риск от миризма на месото. След този период стойностите се увеличават и се връщат в нормалните си нива.

Нивата на скатол не са напълно зависими от сексуалния статус, от голямо значение се явяват хранителните и хигиенните мерки за намаляване на нивото на скатола.

При женски прасета продължителността на имунологичното потискане на функцията на яйчниците е доказана за 9 седмици след втората ваксинация. След този период при нарастващ брой от женските прасета може да се очаква възвръщането на нормалната функция.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

**Случайното самоинжектиране може да доведе до поява при хората на същите ефекти, които продуктът има върху прасетата. Това може да включва временно намаляване на половите хормони и репродуктивните функции при мъжете и жените и да възникнат неблагоприятни реакции за бременността. Рискът от поява на такава реакция е по-голям при второ или последващо случайно инжектиране, отколкото след първото инжектиране.**

**Специално внимание трябва да се обърне, за да се избегне случайното самоинжектиране и убождане с иглата при въвеждане на ветеринарномедицинския продукт. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва с обезопасени ваксинатори, по възможност такива, които имат двойна система за безопасност – с предпазител на иглата и с механизъм, който не позволява неволно задействане на буталото.**

**Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които е вероятно да са бременни. При контакт с очите изплакнете незабавно с обилно количество вода. При контакт с кожата измийте незабавно със сапун и вода. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се съхранява безопасно на недостъпни за деца места.**

Съвет за потребителите при случайно самоинжектиране:

Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте се самоинжектирали, измийте обилно мястото с чиста течаща вода. Незабавно да се потърси медицински съвет, дори да е инжектирано съвсем малко количество, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря. Не работете с този ветеринарномедицински продукт в бъдеще.

Съвет за лекарите:

При случайно самоинжектиране може временно да бъдат засегнати репродуктивните функции при мъжете и при жените и може да има неблагоприятни ефекти върху бременността. Ако се предполага, че е на лице самоинжектиране с Improvac, репродуктивните функции трябва да се наблюдават посредством изследване на нивото на тестостерона или естрогена (което от двете е приложимо). Рискът от физиологични нарушения е по-голям при второ или последващо инжектиране с продукта, отколкото след първото инжектиране.

Клинично значимото потискане на функциите на тестисите и яйчниците може да се лекува с поддържаща ендокринно-заместваща терапия до възстановяване на нормалните функции. Пациентът трябва да бъде посъветван в бъдеще да не работи с Improvac и/или други продукти със сходно действие.

Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Имунизацията на мъжки прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на тестисите посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активната субстанция на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в понижаване на функцията на тестисите в резултат от пониженото действие на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на тестостерон и други стероиди, произвеждани от тестисите, в това число андростенон, който е една от основните причини за специфичната миризма на месото на мъжките животни. Освен това, напълно имунизираният шопари развиват типично метаболитно характеризиращо се поведение на хирургично кастрирани животни, включително редуцирана концентрация на скатол, друг характерен компонент за миризма на месото. Потискане на нормалното мъжко поведение, като покриване на женски и агресивността при смесване с женски, може да бъде очаквано след втората ваксинация.

Шопарите, имунизирани с начална доза Improvac, преминали първоначалния етап на имунизация запазват напълно функциите на тестисите си, докато след втората доза настъпва силна имунна реакция спрямо GnRF, водеща до временна имунологична супресия на функцията на тестисите. Това директно контролира продукцията на андростенон и чрез премахване на потискащия ефект на тестикуларните стероиди върху чернодробния метаболизъм, индиректно редуцира нивата на скатол. Този ефект е забележим в рамките на



една седмица след лечението, но може да са необходими до 3 седмици, за да намалеят до незначителни нива компонентите на специфичната миризма на месото на мъжките животни.

Имунизацията на женски прасета с Improvac индуцира имунната реакция срещу ендогенния гонадотропин освобождаващ фактор (GnRF), който контролира функцията на яйчниците посредством гонадотропните хормони LH и FSH. Активната субстанция на този имунологичен продукт е синтетично създаден аналог на GnRF, който е смесен с имуногенен носител – протеин. Към този носител е добавен аджувант, за да се повиши нивото и продължителността на имунитета.

Ефектът на имунизацията се изразява в намаляване на функцията на яйчниците в резултат от понижената активност на GnRF. Това води до намаляване на производството и по-ниска концентрация на естрадиол и прогестерон. Превенция на нормалното женско поведение (постоянен еструс) и превенция на възможна бременност могат да се очакват от 1 до 2 седмици след втората ваксинация; предпазването от бременност е от особено значение в случаите, при които има смесване на угодявани некастрирани мъжки и женски животни.

Полиетиленова бутилка от 100 ml (50 дози) или 250 ml (125 дози), запечатана с гумена тапа и закрепена с алуминиева капачка.

**Размер на опаковката:**

Картонена кутия с 1 бутилка по 100 ml.

Картонена кутия с 10 бутилки по 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка по 250 ml.

Картонена кутия с 4 бутилки по 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.