



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115881/2009  
EMEA/V/C/000136

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Improvac

#### Analogon-Protein-Konjugat des Gonadotropin-Releasing-Faktors (GnRF)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Improvac. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Improvac zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Improvac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Was ist Improvac und wofür wird es angewendet?

Improvac ist ein Tierarzneimittel, das bei Ebern zur Verminderung des „Ebergeruchs“ im von ihnen erhaltenen Fleisch nach der Schlachtung angewendet wird. Der Ebergeruch ist der strenge Geruch oder Geschmack in Schweinefleisch oder Schweinefleischprodukten von nicht kastrierten geschlechtsreifen Ebern. Der Ebergeruch wird durch die Produktion und die Anreicherung der natürlichen Verbindungen des Androstenons und Skatols im Fleisch dieser Tiere verursacht. Improvac wird als Alternative zur operativen Kastration (Entfernung der Hoden) angewendet, um das Vorhandensein dieser Verbindungen zu vermindern. Improvac reduziert auch das aggressive und sexuelle (aufspringende) Verhalten bei Schweinen.

Improvac enthält den Wirkstoff Analogon-Protein-Konjugat des Gonadotropin-Releasing-Faktors (GnRF).

#### Wie wird Improvac angewendet?

Improvac ist als Injektionslösung und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Improvac wird Ebern in Form von zwei Injektionen in einem Abstand von mindestens 4 Wochen verabreicht. Die erste Injektion wird ab einem Alter von 8 Wochen und die zweite 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung verabreicht. Die Injektion wird unter die Haut im Nacken direkt hinter dem Ohr verabreicht. Improvac ist innerhalb von einer 1 Woche nach der zweiten Injektion wirksam. Die Androstenon- und



Skatolspiegel sinken 4 bis 6 Wochen nach der zweiten Injektion und 1 bis 2 Wochen nach der zweiten Injektion ist ein Rückgang der Aggressivität und des Sexualverhaltens sichtbar.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Wie wirkt Improvac?**

Der Wirkstoff von Improvac ist ein Analogon (ein ähnlicher Stoff) des Gonadotropin-Releasing-Faktors (GnRF), das mit einem Trägerprotein, das aus dem Bakterium *Corynebacterium diphtheriae* gewonnen wird, verbunden ist. Improvac wirkt, indem es das Immunsystem des Schweins dahingehend stimuliert, dass es Antikörper gegen das Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) bildet. Dieses Hormon ist Teil des Systems, das die sexuelle Entwicklung steuert. Dies hemmt vorübergehend die Freisetzung von Steroiden aus den Hoden, einschließlich des Androstenons, das eine der zwei Ursachen für den Geschlechtsgeruch ist. Skatol, die andere wichtige Ursache von Ebergeruch, wird im Darm gebildet und ist in reduzierten Spiegeln vorhanden, da die gesenkten Spiegel des Sexualhormons dazu führen, dass die Leber es effizienter metabolisiert (abbaut).

Improvac enthält als Adjuvans (Bestandteil, der die Immunantwort verstärkt) zudem eine Verbindung, die aus dem Zucker Dextran gewonnen wird.

### **Welchen Nutzen hat Improvac in den Studien gezeigt?**

In einer Reihe von Feldstudien wurden mit Improvac behandelte Schweine mit operativ kastrierten Schweinen in Bezug auf die Androstenon- und Skatolspiegel verglichen. Darüber hinaus hatten mit Improvac behandelte Schweine reduzierte Testosteronspiegel im Blut. Die erste Injektion hatte eine begrenzte Wirkung. Nach der zweiten Injektion jedoch werden Antikörper gegen GnRF gebildet. Die Antikörperspiegel sinken mit der Zeit, sind aber noch 4 bis 6 Wochen nach der zweiten Injektion hoch genug, um zuverlässig wirksam zu sein.

Drei Feldstudien untersuchten die Wirksamkeit von Improvac bei der Senkung von Aggressivität und Sexualverhalten bei Schweinen. Zwei Studien zeigten eine Senkung der Aggressivität und des Aufspringens nach 1 bis 2 Wochen nach der zweiten Injektion von Improvac, während die dritte Studie die Langzeitwirksamkeit im Hinblick auf Aggressivität und Aufspringen nach nur 4 Wochen untersuchte.

### **Welche Risiken sind mit Improvac verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Improvac (die mehr als 1 von 10 Schweinen betreffen können) sind Schwellungen an der Injektionsstelle, die sich schrittweise zurückbilden, was jedoch bei 20 % bis 30 % der Tiere mehr als 6 Wochen dauern kann, und ein kurzzeitiger Anstieg der Körpertemperatur um 0,5 °C innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Improvac berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Improvac darf nicht an Säue oder zur Zucht bestimmte Eber verabreicht werden.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Improvac wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für

Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Eine unbeabsichtigte Selbstinjektion von Improvac kann zu ähnlichen Wirkungen beim Menschen wie bei Schweinen führen. Hierzu können eine vorübergehende Senkung der Sexualhormonspiegel und eine verringerte Fähigkeit zur Fortpflanzung bei Männern und Frauen, einschließlich Schwangerschaftsprobleme, zählen. Das Risiko, dass diese Wirkungen auftreten, ist nach einer zweiten oder einer weiteren unbeabsichtigten Injektion größer als nach der ersten Injektion. Besondere Vorsicht ist geboten, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden. Improvac darf nur mit einer Schutzvorrichtung angewendet werden, die einen Nadelschutz und einen Mechanismus zur Vorbeugung einer unbeabsichtigten Betätigung des Auslösers umfasst. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Improvac darf Schweinen nicht von Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder sein könnten.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Schweinen, die mit Improvac behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Improvac zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Improvac gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Weitere Informationen über Improvac**

Am 11. Mai 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Improvac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Improvac finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Improvac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2017 aktualisiert.