



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Improvac

analogue du facteur de libération des gonadotrophines (GnRF) conjugué à une protéine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Improvac. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Improvac. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Improvac, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Improvac et dans quel cas est-il utilisé?

Improvac est un médicament vétérinaire utilisé chez les porcs mâles pour réduire «l'odeur de verrat» dans la viande obtenue après leur abattage. L'odeur de verrat est l'odeur ou le goût désagréable provenant de porcs mâles matures non castrés que le porc ou les produits à base de porc peuvent dégager. L'odeur de verrat est causée par la production et l'accumulation des composés naturels androsténone et scatole dans la chair de ces animaux. Improvac est utilisé comme alternative à la castration physique (ablation des testicules) pour réduire la présence de ces composés. Improvac réduit également les comportements agressifs et sexuels (chevauchement) chez les porcs.

Improvac contient le principe actif «analogue du facteur de libération des gonadotrophines (GnRF) conjugué à une protéine».

Comment Improvac est-il utilisé?

Improvac est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Improvac est administré aux porcs mâles sous la forme de deux injections, réalisées à 4 semaines d'intervalle au moins. La première injection s'effectue à partir de l'âge de 8 semaines et la seconde injection a lieu 4 à 6 semaines avant l'abattage. L'injection est réalisée sous la peau du cou, juste derrière l'oreille. Improvac commence à être efficace dans la semaine suivant la seconde injection. Les taux d'androsténone et de scatole sont réduits 4 à 6 semaines après la seconde injection et la



réduction des comportements agressifs et sexuels s'observe 1 à 2 semaines après la seconde injection.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Improvac agit-il?

Le principe actif contenu dans Improvac est un analogue (substance similaire) du facteur de libération des gonadotrophines (GnRF) conjugué à une protéine porteuse provenant de la bactérie *Corynebacterium diphtheriae*. Improvac agit en stimulant le système immunitaire du porc à produire des anticorps dirigés contre l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH), qui fait partie du système contrôlant le développement sexuel. Il en résulte une inhibition temporaire de la libération de stéroïdes par les testicules, notamment l'androsténone, qui est l'une des deux causes de l'odeur de verrat. Le scatole, l'autre principale cause de l'odeur de verrat, est produit dans les intestins et ses taux sont réduits car la réduction des taux d'hormones sexuelles permet un métabolisme (dégradation) plus efficace au niveau du foie.

Improvac contient également un composé dérivé du sucre dextran comme adjuvant (ingrédient qui renforce la réponse immunitaire).

Quels sont les bénéfices d'Improvac démontrés au cours des études?

Au cours de plusieurs études de terrain, les taux d'androsténone et de scatole au moment de l'abattage étaient comparables chez les porcs traités par Improvac et chez les porcs ayant subi une castration chirurgicale. De plus, les porcs traités par Improvac présentaient une réduction des taux sanguins de testostérone. La première injection avait un effet limité mais la seconde injection était suivie de la production d'anticorps dirigés contre le GnRF. Les taux d'anticorps diminuent avec le temps mais restent suffisamment élevés pour maintenir une efficacité fiable pendant les 4 à 6 semaines suivant la seconde injection.

Trois études de terrain ont évalué l'efficacité d'Improvac pour réduire les comportements agressifs et sexuels chez les porcs. Deux études ont mis en évidence une réduction de l'agressivité et du chevauchement 1 à 2 semaines après la seconde injection d'Improvac, alors que la troisième étude a consisté à évaluer l'effet à long terme sur l'agressivité et le comportement de chevauchement après 4 semaines uniquement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Improvac?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Improvac (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont un gonflement au site d'injection, qui disparaît progressivement mais qui persiste pendant plus de 6 semaines chez 20 à 30 % des animaux, et une augmentation temporaire de la température corporelle d'environ 0,5 °C dans les 24 heures suivant la vaccination.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Improvac, voir la notice.

Improvac ne doit pas être administré aux femelles ni aux porcs mâles destinés à la reproduction.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Improvac, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Une auto-injection accidentelle d'Improvac peut produire chez les personnes des effets similaires à ceux observés chez les porcs. Ces effets peuvent inclure une réduction temporaire des taux d'hormones sexuelles et une réduction des capacités de reproduction chez les hommes et les femmes, y compris des problèmes liés à la grossesse. Le risque de survenue de ces effets est plus élevé après une deuxième injection accidentelle ou une injection accidentelle ultérieure qu'après une première injection. Une prudence particulière est de rigueur afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. Improvac ne doit être utilisé qu'avec un dispositif de sécurité incluant une protection de l'aiguille et un mécanisme visant à prévenir tout mouvement accidentel du piston. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Improvac ne doit pas être administré aux porcs par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincez immédiatement la zone affectée avec de l'eau.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs traités par Improvac est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Improvac est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Improvac sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Improvac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Improvac, le 11 mai 2009.

L'EPAR complet relatif à Improvac est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Improvac, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: septembre 2017.