

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη (συνθετικό πεπτιδικό ανάλογο της GnRF συζευγμένο με diphtheria toxoid) min. 300 µg.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, ένα υδατικό, ανοσοενισχυτικό όχι με βάση το παραφινέλαιο 300 mg.

### Έκδοχο:

Chlorocresol 2.0 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 14 εβδομάδων).

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αρσενικοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι της GnRF, με αποτέλεσμα, την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Για χρήση σε αρσενικούς χοίρους, εναλλακτικά του φυσικού ευνουχισμού, με σκοπό τη μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστερόνη, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους, μετά την έναρξη της εφηβείας.

Μια άλλη ουσία, η σκατόλη, που επίσης συμβάλλει στην οσμή κάπρου, μπορεί να μειωθεί, ως έμμεσο αποτέλεσμα. Επίσης η επιθετικότητα και η γενετήσια ορμή (επίβαση) μειώνονται.

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση των επιπέδων της ανδροστερόνης και της σκατόλης έχει αποδειχθεί 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Αυτό αντανακλά τον χρόνο που χρειάζεται για την απομάκρυνση της οσμής κάπρου που υπήρχε κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, καθώς και τη μεταβλητότητα της ανταπόκρισης ανάμεσα σε διαφορετικά ζώα. Η μείωση της επιθετικότητας και της γενετήσιας συμπεριφοράς (επίβασης) μπορεί να αναμένεται 1 με 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Θηλυκοί χοίροι:

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι της GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών (καταστολή του οίστρου), προκειμένου να μειωθεί η επίπτωση των

ανεπιθύμητων κυήσεων σε μικρούς θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για σφαγή, καθώς και η σχετιζόμενη γενετήσια συμπεριφορά (σεξουαλική «δεκτικότητα»).

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση της γενετήσιας συμπεριφοράς (σεξουαλική «δεκτικότητα») μπορεί να αναμένεται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς ή θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Παρακαλούμε ανατρέξτε και στο κεφάλαιο 4.7.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Ανατρέξτε στις παραγράφους 4.3 και 4.7.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μόνο υγιή ζώα πρέπει να ανοσοποιούνται.

Το Impronaac δείχθηκε ότι είναι ασφαλές, για αρσενικούς και θηλυκούς χοίρους μεγαλύτερους των 8 εβδομάδων. Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή αρσενικών χοίρων είναι 4-6 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση. Εάν οι αρσενικοί χοίροι δεν μπορούν να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα μπορούν να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση, με μικρό κίνδυνο οσμής κάρπου. Μετά από αυτό το διάστημα ένα αυξημένο ποσοστό θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

Καθώς τα επίπεδα της σκατόλης δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τη σεξουαλική κατάσταση, για τη μείωσή της, είναι σημαντική η κατάλληλη διαχείριση της διατροφής και των συνθηκών υγιεινής. Στα θηλυκά ζώα, καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μετά από αυτό το διάστημα, ένα αυξημένο ποσοστό των θηλυκών ζώων αναμένεται ότι θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

**Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί να προκαλέσει στους ανθρώπους παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρούνται στους χοίρους. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση των σεξουαλικών ορμονών και των αναπαραγωγικών λειτουργιών και στους άνδρες και στις γυναίκες, καθώς και ανεπιθύμητες επιδράσεις στην εγκυμοσύνη. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερο ή επακόλουθο κατά λάθος εμβολιασμό, από ότι μετά την πρώτη ένεση.**

**Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση ή τραυματισμός από τη βελόνη κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χρήση ασφαλούς σύριγγας, η οποία έχει διπλό σύστημα ασφαλείας που παρέχει φύλαξη της βελόνης και μηχανισμό που να προλαμβάνει την κατά λάθος χρήση της σκανδάλης.**

**Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το αμέσως με σαπούνι και νερό.**

Συμβουλές προς τον χρήστη σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης:

Η κατά λάθος ένεση/αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, πλύνετε καλά το τραύμα με καθαρό τρεχούμενο νερό. Ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή. Να μη χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο μέλλον.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η κατά λάθος αυτοένεση μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την αναπαραγωγική φυσιολογία των ανδρών και των γυναικών και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Εάν υποψιάζεστε κατά λάθος αυτοένεση με το Improvac, η αναπαραγωγική φυσιολογία θα πρέπει να παρακολουθηθεί με μέτρηση της τεστοστερόνης ή των επιπέδων των οιστρογόνων (κατά περίπτωση). Ο κίνδυνος για φυσιολογικές επιδράσεις είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερη ή επακόλουθη κατά λάθος αυτοένεση, από ό,τι μετά την πρώτη ένεση. Η κλινική καταστολή της λειτουργίας των γονάδων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ενδοκρινολογική υποστηρικτική θεραπεία αντικατάστασης μέχρι την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας. Θα πρέπει να δοθεί συμβουλή στον ασθενή να μη χορηγήσει Improvac και/ή οποιαδήποτε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με παρόμοια δράση στο μέλλον. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ. να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Όταν χορηγείται σε χοίρους της μικρότερης προτεινόμενης ηλικίας (8 εβδομάδες), παρατηρείται πολύ συχνά οίδημα στην περιοχή της ένεσης, διαστάσεων έως και 4 x 8 cm. Αν και παρατηρείται βαθμιαία ύφεση των τοπικών αντιδράσεων, σε 20 – 30% των ζώων μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο από 42 ημέρες. Σε αρσενικούς χοίρους, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό) γύρω στους 0.5 °C παρατηρείται πολύ συχνά για το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό. Σε θηλυκούς χοίρους, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό) γύρω στους 1,0 – 1,3 °C παρατηρείται πολύ συχνά για το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό.

Όταν χορηγείται σε μεγαλύτερους χοίρους (ηλικίας 14-23 εβδομάδων) πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα στο σημείο της ένεσης. Οιδημάτα στο σημείο της ένεσης παρατηρούνται συχνά με διαστάσεις που ποικίλλουν από 2 cm έως 5 cm σε διάμετρο, όπως συχνά παρατηρούνται και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης εάν ο δεύτερος εμβολιασμός γίνει μόνο 4 εβδομάδες πριν τη σφαγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (δύσπνοια, καταπληξία, κυάνωση και σιαλλόρροια συνδεδεμένη με ή χωρίς μυϊκές συσπάσεις ή έμετο) έχουν παρατηρηθεί μέσα σε λίγα λεπτά μετά τον πρώτο εμβολιασμό, με διάρκεια μέχρι 30 λεπτά. Σε έναν μικρό αριθμό ζώων, επήλθε θάνατος μετά την αντίδραση, ωστόσο τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία και δεν εμφάνισαν αντίδραση στους επόμενους εμβολιασμούς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μη χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς ή αρσενικούς χοίρους αναπαραγωγής. Να μη χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χορήγηση.

Οι αρσενικοί χοίροι από την ηλικία των 8 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων, με τη δεύτερη δόση φυσιολογικά να πρέπει να χορηγηθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν την σφαγή. Εάν η σφαγή προτίθεται να γίνει αργότερα από τις 10 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει να δοθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν τη σχεδιαζόμενη ημέρα σφαγής. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Οι θηλυκοί χοίροι από την ηλικία των 14 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα περίπου 4 εβδομάδων. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο, αμέσως πίσω από το αυτί, χρησιμοποιώντας ασφαλή σύριγγα. Ως οδηγό, χρησιμοποιήστε μια κοντή βελόνη (κατά κανόνα, 16G) προκειμένου να εισχωρήσει 12 έως 15 mm. Για να αποφευχθεί η ενδομυϊκή εναπόθεση και οι αλλοιώσεις, συνιστάται η χρήση μιας μικρότερης βελόνας που διεισδύει 5 mm έως 9 mm σε μικρότερου μεγέθους χοίρους και σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Να σημειωθεί ότι όταν χρησιμοποιείται μια ασφαλής σύριγγα, μέρος της βελόνας θα καλύπτεται από το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και έτσι δεν διαπερνά το χοίρο. Ανάλογα με τον τύπο της ασφαλούς σύριγγας, μπορεί επίσης να ασκηθεί πίεση στο δέρμα και επίσης να πιεστεί η βελόνα μερικά χιλιοστά βαθύτερα μέσα στον ιστό. Αυτές οι συνθήκες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή βελόνας κατάλληλου μήκους. Να ακολουθείτε τις οδηγίες για σωστή υποδόρια ένεση που παρέχονται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός βρεγμένων και ακάθαρτων χοίρων. Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) πριν από τη χορήγηση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η χορήγηση διπλής δόσης Improvac (4 ml) σε χοίρους 8 εβδομάδων προκαλεί πολύ συχνά ψηλαφητές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Οι εντονότερες αντιδράσεις, παρατηρήθηκαν 7 περίπου ημέρες μετά τη χορήγηση, όταν το μέγιστο μέγεθος ήταν 13 x 7 cm. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, το μέγιστο μέγεθος μειώθηκε σε 8 x 4 cm, παρουσιάζοντας βαθμιαία αποδρομή των τοπικών αντιδράσεων. Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας από 0,2 έως 1,7 °C παρατηρήθηκε κατά την διάρκεια του 24ώρου που ακολουθεί τον εμβολιασμό, επιστρέφοντας στο φυσιολογικό μετά από δύο ημέρες. Η γενική κατάσταση των ζώων δεν επηρεάστηκε.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανάλογο του παράγοντα απελευθέρωσης γοναδοτροπίνης, συζευγμένο.  
Κωδικός ATCvet: QG03XA91.

Η ανοσοποίηση αρσενικών χοίρων με Impronas προκαλεί ανοσολογική αντίδραση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), που ελέγχει τη λειτουργία των όρχεων μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH & FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των όρχεων, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης της GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση τεστοστερόνης και άλλων στεροειδών των όρχεων, συμπεριλαμβανομένης της ανδροστενόνης, μίας από τις κύριες ουσίες που είναι υπεύθυνες για την οσμή κάπρου. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό μπορεί να αναμένεται μείωση της τυπικής συμπεριφοράς του αρσενικού, όπως η επίβαση και η επιθετικότητα, όταν βρεθεί με άλλα άγνωστα σε αυτό ζώα.

Η πρώτη δόση του Impronas προετοιμάζει το ανοσολογικό σύστημα των χοίρων, οι οποίοι διατηρούν πλήρως τη λειτουργία των όρχεων μέχρι τη λήψη της δεύτερης δόσης, η οποία προκαλεί μια έντονη ανοσολογική αντίδραση κατά της GnRF, που οδηγεί σε προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Αυτό άμεσα ελέγχει την παραγωγή της ανδροστενόνης και, με την αφαίρεση του ανασταλτικού αποτελέσματος των στεροειδών του όρχη στον μεταβολισμό του ήπατος, έμμεσα προκαλεί και τη μείωση των επιπέδων της σκατόλης.

Αυτό το αποτέλεσμα είναι εμφανές εντός μίας εβδομάδας από τον εμβολιασμό, όμως, μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 3 εβδομάδες για να μειωθούν σε μη σημαντικά επίπεδα οι συγκεντρώσεις των ουσιών που ευθύνονται για την οσμή κάπρου.

Η ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων με Impronas προκαλεί ανοσολογική αντίδραση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), ενός παράγοντα που ελέγχει τη λειτουργία των ωοθηκών μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH και FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης της GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση οιστραδιόλης και προγεστερόνης. Η αποτροπή της συνήθους γενετήσιας συμπεριφοράς των θηλυκών (σεξουαλική «δεκτικότητα») και η αποφυγή πιθανής κύησης μπορούν να αναμένονται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η αποφυγή κύησης είναι ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις συμβίωσης μη ευνουχισμένων αρσενικών και θηλυκών ζώων που υποβάλλονται σε πάχυνση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

DEAE-Dextran  
Chlorocresol  
Urea  
Water for injections

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες στους 2-8 °C. Μετά το πρώτο άνοιγμα με αποστειρωμένη βελόνα, ο περιέκτης πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο. Ο περιέκτης μπορεί να ανοιχθεί μία ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Στοιχειώδης συσκευασία:

Φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) των 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις), σφραγισμένη με ελαστικό πώμα και ασφαλισμένη με καπάκι αλουμινίου.

Εξωτερική συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium S.A.  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
ΒΕΛΓΙΟ

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 11/05/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10/04/2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)  
ουσίας(ών)

Diphtheria toxoid:

Zoetis LLC  
601 W. Cornhusker Highway,  
Lincoln, NE 68521  
Η.Π.Α.

Synthetic GnRF peptide analogue:

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

GnRF analogue-protein conjugate:

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ  
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινα κουτιά με φιάλες από HDPE, 10 x 100 ml και 4 x 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Improvac ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 100 ml

4 x 250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 14 εβδομάδων).

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, ο περιέκτης θα πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο και μετά να ανοιχθεί μία ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινα κουτιά με φιάλες από HDPE, 1 x 100 ml και 1 x 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Improvac ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF)-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 14 εβδομάδων).

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλες HDPE 100 ml και 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Improvac ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

GnRF ανάλογο–συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300μg/2 ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 14 εβδομάδων).

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
ΒΕΛΓΙΟ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μία δόση των (2 ml) περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor ( GnRF )-συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300 µg.  
(ένα συνθετικό πεπτιδικό ανάλογο της GnRF συζευγμένο με diphtheria toxoid)

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, ένα υδατικό, 300 mg.  
ανοσοενισχυτικό όχι με βάση το παραφινέλαιο

**Έκδοχο:**

Chlorocresol 2.0 mg.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Αρσενικοί χοίροι: Πρόκληση αντισωμάτων έναντι της GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Για χρήση σε αρσενικούς χοίρους, εναλλακτικά του φυσικού ευνουχισμού, με σκοπό την μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστενόνη, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους, μετά την έναρξη της εφηβείας. Μια άλλη ουσία η σκατόλη που επίσης συμβάλλει στην οσμή κάπρου, μπορεί να μειωθεί, ως έμμεσο αποτέλεσμα. Επίσης η επιθετικότητα και η γενετήσια ορμή (επίβαση) μειώνονται.

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση των επιπέδων της ανδροστενόνης και της σκατόλης έχει αποδειχθεί 4 έως 6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Αυτό αντανακλά το χρόνο που χρειάζεται για την απομάκρυνση της οσμής κάπρου, που υπήρχε κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, καθώς και τη μεταβλητότητα της ανταπόκρισης ανάμεσα σε διαφορετικά ζώα. Η μείωση της επιθετικότητας και της γενετήσιας συμπεριφοράς (επίβασης) μπορεί να αναμένεται 1 με 2 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

**Θηλυκοί χοίροι:**

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι της GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών (καταστολή του οίστρου), προκειμένου να μειωθεί η επίπτωση των ανεπιθύμητων κινήσεων σε μικρούς θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για σφαγή, καθώς και η σχετιζόμενη γενετήσια συμπεριφορά (σεξουαλική «δεκτικότητα»).

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε 1 εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση της γενετήσιας συμπεριφοράς (σεξουαλική «δεκτικότητα») μπορεί να αναμένεται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς ή θηλυκούς χοίρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μη χρησιμοποιείται ούτε σε θηλυκούς ούτε σε αρσενικούς χοίρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όταν χορηγείται σε χοίρους της μικρότερης προτεινόμενης ηλικίας (8 εβδομάδες), παρατηρείται πολύ συχνά οίδημα στην περιοχή της ένεσης στην περιοχή της ένεσης, διαστάσεων έως και 4 x 8 cm. Αν και παρατηρείται βαθμιαία ύφεση των τοπικών αντιδράσεων, σε 20 – 30% των ζώων μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο από 42 ημέρες. Σε αρσενικούς χοίρους, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό) γύρω στους 0.5 °C παρατηρείται πολύ συχνά για το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό. Σε θηλυκούς χοίρους, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό) γύρω στους 1,0 – 1,3 °C παρατηρείται πολύ συχνά για το επόμενο 24ωρο μετά τον εμβολιασμό.

Όταν χορηγείται σε μεγαλύτερους χοίρους (ηλικίας 14-23 εβδομάδων) πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί οίδημα στο σημείο της ένεσης. Οιδήματα στο σημείο της ένεσης παρατηρούνται συχνά με διαστάσεις που ποικίλλουν από 2 cm έως 5 cm σε διάμετρο, όπως συχνά παρατηρούνται και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης εάν ο δεύτερος εμβολιασμός γίνει μόνο 4 εβδομάδες πριν τη σφαγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (δύσπνοια, καταπληξία, κυάνωση και σιαλόρροια συνδεδεμένη με ή χωρίς μυϊκές συσπάσεις ή έμετο) έχουν παρατηρηθεί μέσα σε λίγα λεπτά μετά τον πρώτο εμβολιασμό, με διάρκεια μέχρι 30 λεπτά. Σε έναν μικρό αριθμό ζώων, επήλθε θάνατος μετά την αντίδραση, ωστόσο τα περισσότερα ζώα ανάρρωσαν χωρίς θεραπεία και δεν εμφάνισαν αντίδραση στους επόμενους εμβολιασμούς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων). Θηλυκοί χοίροι (από την ηλικία των 14 εβδομάδων).

## **8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

2 ml υποδόριας ένεσης (η ένεση γίνεται κάτω από το δέρμα).

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Οι αρσενικοί χοίροι από την ηλικία των 8 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων, με τη δεύτερη δόση φυσιολογικά να πρέπει να χορηγηθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν την σφαγή. Εάν η σφαγή προτίθεται να γίνει αργότερα από τις 10 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει να δοθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν τη σχεδιαζόμενη ημέρα σφαγής. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί αμέσως.

Οι θηλυκοί χοίροι από την ηλικία των 14 εβδομάδων και άνω θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα περίπου 4 εβδομάδων. Σε περίπτωση υποψίας λάθους στη δόση, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί αμέσως.

Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο, αμέσως πίσω από το αυτί, χρησιμοποιώντας ασφαλή σύριγγα. Ως οδηγό, χρησιμοποιήστε μια κοντή βελόνη (κατά κανόνα, 16G) προκειμένου να εισχωρήσει 12 έως 15 mm. Για να αποφευχθεί η ενδομυϊκή εναπόθεση και οι αλλοιώσεις, συνιστάται η χρήση μιας μικρότερης βελόνας που διεισδύει 5 mm έως 9 mm σε μικρότερο μεγέθους χοίρους και σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 16 εβδομάδων. Να σημειωθεί ότι όταν χρησιμοποιείται μια ασφαλής σύριγγα, μέρος της βελόνας θα καλύπτεται από το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας και έτσι δεν διαπερνά το χοίρο. Ανάλογα με τον τύπο της ασφαλούς σύριγγας, μπορεί επίσης να ασκηθεί πίεση στο δέρμα και επίσης να πιεστεί η βελόνα μερικά χιλιοστά βαθύτερα μέσα στον ιστό. Αυτές οι συνθήκες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή βελόνας κατάλληλου μήκους. Να ακολουθείτε τις οδηγίες για σωστή υποδόρια ένεση που παρέχονται με τη συσκευή που χρησιμοποιείτε. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός βρεγμένων και ακάθαρτων χοίρων. Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) πριν από τη χορήγηση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα με αποστειρωμένη βελόνα, ο περιέκτης πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο. Ο περιέκτης μπορεί να ανοιχθεί μία μόνο ακόμη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να ανοσοποιούνται. Το Improvac έδειξε ότι είναι ασφαλές για αρσενικούς και θηλυκούς χοίρους μεγαλύτερους των 8 εβδομάδων.

Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή των αρσενικών χοίρων είναι 4-6 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση. Εάν οι αρσενικοί χοίροι δεν μπορεί να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα

διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα πρέπει να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση, με μικρό κίνδυνο οσμής κάπρου. Μετά από αυτό το διάστημα ένα αυξημένο ποσοστό θα επιστρέψει στην φυσιολογική λειτουργία.

Καθώς τα επίπεδα της σκατόλης δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από τη σεξουαλική κατάσταση, για τη μείωσή της, είναι σημαντική η κατάλληλη διαχείριση της διατροφής και των συνθηκών υγιεινής. Στα θηλυκά ζώα, καταστολή λειτουργίας των ωοθηκών έχει αποδειχθεί για 9 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μετά από αυτό το διάστημα, ένα αυξημένο ποσοστό των θηλυκών ζώων αναμένεται ότι θα επιστρέψει στη φυσιολογική λειτουργία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

**Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί να προκαλέσει στους ανθρώπους, παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρούνται στους χοίρους. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση των σεξουαλικών ορμονών και των αναπαραγωγικών λειτουργιών και στους άνδρες και στις γυναίκες καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερο ή επακόλουθο κατά λάθος εμβολιασμό, από ότι μετά την πρώτη ένεση.**

**Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση ή τραυματισμός από τη βελόνη κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χρήση ασφαλούς σύριγγας, η οποία έχει διπλό σύστημα ασφαλείας που να παρέχει φύλαξη της βελόνης και μηχανισμό που να προλαμβάνει την κατά λάθος χρήση της σκανδάλης.**

**Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυες.** Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το αμέσως με σαπούνι και νερό. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται με ασφάλεια, μακριά από θέση την οποία μπορεί να προσεγγίσουν τα παιδιά.

Συμβουλές προς τον χρήστη σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης:

Η κατά λάθος ένεση/αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, πλύνετε το τραύμα με άφθονο τρεχούμενο νερό. Ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή. Να μη χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο μέλλον.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την αναπαραγωγική φυσιολογία των ανδρών και των γυναικών και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Εάν υποψιάζεστε κατά λάθος αυτοένεση με το Improvac, η αναπαραγωγική φυσιολογία θα πρέπει να παρακολουθηθεί με μέτρηση της τεστοστερόνης ή των επιπέδων των οιστρογόνων (κατά περίπτωση). Ο κίνδυνος για φυσιολογικές επιδράσεις είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερη ή επακόλουθη κατά λάθος αυτοένεση, από ό,τι μετά την πρώτη ένεση. Η κλινική καταστολή της λειτουργίας των γονάδων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ενδοκρινολογική υποστηρικτική θεραπεία αντικατάστασης μέχρι την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας. Θα πρέπει να δοθεί συμβουλή στον ασθενή να μη χορηγήσει Improvac και/ή οποιαδήποτε άλλα προϊόντα με παρόμοια δράση στο μέλλον.

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ. να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση της χρησιμοποίησης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρειάζεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η ανοσοποίηση αρσενικών χοίρων με Improvac προκαλεί ανοσολογική αντίδραση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), που ελέγχει την λειτουργία των όρχεων μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH & FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν, από την μείωση της λειτουργίας των όρχεων, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης της GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση τεστοστερόνης και άλλων στεροειδών των όρχεων, συμπεριλαμβανομένης της ανδροστενόνης, μία από τις κύριες ουσίες που είναι υπεύθυνες για την οσμή κάπρου. Επιπλέον, τα πλήρως ανοσοποιημένα αρσενικά, αναπτύσσουν μεταβολικά χαρακτηριστικά, τυπικά των ζώων που έχουν ευνουχιστεί χειρουργικά, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των συγκεντρώσεων σκατόλης, μιας άλλης κύριας ουσίας που συμβάλλει στην οσμή κάπρου. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό μπορεί να αναμένεται μείωση της τυπικής συμπεριφοράς του αρσενικού, όπως η επίβαση και η επιθετικότητα, όταν βρεθεί με άλλα άγνωστα σε αυτό ζώα.

Η πρώτη δόση του Improvac προετοιμάζει το ανοσολογικό σύστημα των χοίρων, οι οποίοι διατηρούν πλήρως τη λειτουργία των όρχεων μέχρι τη λήψη της δεύτερης δόσης, η οποία προκαλεί μια έντονη ανοσολογική αντίδραση κατά της GnRF, που οδηγεί σε προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Αυτό άμεσα ελέγχει την παραγωγή της ανδροστενόνης και, με την αφαίρεση του ανασταλτικού αποτελέσματος των στεροειδών του όρχη στο μεταβολισμό του ήπατος, έμμεσα προκαλεί και τη μείωση των επιπέδων της σκατόλης. Αυτό το αποτέλεσμα είναι εμφανές εντός μίας εβδομάδας από τον εμβολιασμό, όμως, μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 3 εβδομάδες για να μειωθούν σε μη σημαντικά επίπεδα οι συγκεντρώσεις των ουσιών που ευθύνονται για την οσμή κάπρου.

Η ανοσοποίηση θηλυκών χοίρων με Improvac προκαλεί ανοσολογική αντίδραση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), ενός παράγοντα που ελέγχει τη λειτουργία των ωοθηκών μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών LH και FSH. Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη-φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν από την καταστολή της λειτουργίας των ωοθηκών, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης της GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και



συγκέντρωση οιστραδιόλης και προγεστερόνης. Η αποτροπή της συνήθους γενετήσιας συμπεριφοράς των θηλυκών (σεξουαλική «δεκτικότητα») και η αποφυγή πιθανής κύησης μπορούν να αναμένονται από 1 έως 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Η αποφυγή κύησης είναι ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις συμβίωσης μη ευνουχισμένων αρσενικών και θηλυκών ζώων που υποβάλλονται σε πάχυνση.

Φιάλη πολυαιθυλενίου (HDPE) των 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις) σφραγισμένη με ελαστικό πώμα και ασφαλισμένη με καπάκι αλουμινίου.

**Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιάλες των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml.

Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.