

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum (diftéria toxoiddal konjugált szintetikus GnRF peptid analóg) min. 300 µg

Adjuváns:

Dietil-aminoetil (DEAE)-dextrán, vizes, nem ásványi olaj alapú adjuváns 300 mg

Segédanyag:

Klórkrezol 2,0 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekciós oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (14 hetes kortól).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés kanok:

Ellenanyag válasz indukálása a GnRF-fel szemben, a herefunkciók ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére. A fizikai kasztráció alternatívájaként a kanszag kiváltásában kulcsfontosságú vegyület, az androsztonon által okozott kanszag csökkentésére egészséges hím sertésben az ivarérettség után. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) is csökken.

A szaktól szintje, ami a kanszag kiváltásában a másik kulcsfontosságú tényező, közvetett hatásként szintén csökkenhet.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második vakcinációt követő egy héten belül várható. Az androsztonon- és szaktolszint csökkenése a második vakcinázást követő 4-6. héttől volt kimutatható. Ez megfelel annak az időnek, ami a vakcinázás időpontjában már meglévő kanszag komponensek kiürüléséhez szükséges, valamint az egyedenként változó válaszkésztségnek. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) csökkenése 1-2 héttel a második vakcinázás után várható.

Sertés kocák:

Ellenanyagválasz indukálása a GnRF-fel szemben a petefészek-funkció ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére (az ivarzás elnyomására) a nem kívánt vemhességek előfordulásának csökkentése érdekében levágásra szánt kocasüldőkben, továbbá a kapcsolódó szexuális viselkedés (tűrés reflex) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második oltást követő 1 héten belül várható. A szexuális viselkedés (túrérsi reflex) csökkenése a második oltást követő 1-2 héten belül várható.

A petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki.

4.3 Ellenjavallatok

Tenyésztési célra szánt hímivarú vagy nőivarú állatban nem alkalmazható. Lásd még a 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd 4.3 és 4.7 szakasz.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok immunizálhatók. 8 hetes vagy idősebb hímivarú és nőivarú sertésekben az Improvac ártalmatlannak bizonyult. Hímivarú sertésekben az ajánlott vágási idő az utolsó vakcináció utáni 4-6 hét. Amennyiben a hímivarú sertéseket nem lehet az ajánlott intervallumban levágni, a rendelkezésre álló kísérleti adatok szerint, még 10 héttel az utolsó injekció beadása után is le lehet vágni az állatokat a kanszag minimális kockázata mellett. Ezután a normál funkció egyre növekvő arányban áll vissza. Mivel a szkatolszint nem kizárólag az ivari státusztól függ, a szaktolszint csökkentéséhez figyelembe kell venni a takarmányozási és higiéniai körülményeket is. Nőivarú sertésekben a petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki. Ez idő leteltével a nőivarú sertések egyre növekvő hányadánál várható a normál funkció visszatérése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás az emberben hasonló tüneteket okozhat, mint a sertésben. Így, mind a férfiaknál, mind a nőknél ideiglenesen csökkentheti a szexuális hormonokat és a reproduktív funkciókat, és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ezen tünetek előfordulásának kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint az első injekció után.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor gondosan ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a véletlen öninjekciózást és a fecskendő tűjével ne sértsük meg magunkat. Az állatgyógyászati készítményt csak olyan kettős biztonsági oltókészülékkel szabad alkalmazni, amely el van látva tűvédővel és a ravasz véletlen kioldását megakadályozó mechanizmussal.

Az állatgyógyászati készítmény beadását terhes vagy vélhetően terhes nők nem végezhetik. Szembe fröccsenés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. A bőrre került készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Eljárás a felhasználó véletlen öninjekciózása esetén:

A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Véletlen öninjekciózás esetén tiszta, folyó vízzel alaposan mossa le a sérülés helyét. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával az állatgyógyászati készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll. A készítményt többé ne alkalmazza.

Az orvosnak:

A véletlen öninjekciózás ideiglenesen befolyásolhatja mind a férfi, mind a nő szaporodásbiológiáját és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ha föltételezhetően Improvac-kal történt öninjekciózás, akkor a szaporodásbiológiai állapotot (az esettől függően) a tesztoszteron vagy az ösztrogén szint mérésével kell monitorozni. Az élettani hatás kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint egy injekció után. Az ivarszervek működésének klinikailag észlelhető elmaradását endokrin pótló támogató terápiával kell kezelni a normál működés visszaállításáig. Az érintett személy figyelmét föl kell hívni arra, hogy Improvac-kal vagy bármilyen hozzá hasonló állatgyógyászati készítménnyel a későbbiekben már ne kezeljen.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az ajánlott legfiatalabb életkorban (8 hét) oltott malacoknál nagyon gyakran megfigyelhető a befecskendezés helyén 4 x 8 cm-es méretig terjedő duzzanat. Ez a helyi reakció fokozatosan elmúlik, de az állatok 20-30%-nál a duzzanat több mint 42 napig is fennállhat. Hímivarú sertésekben a rektális hőmérséklet átmeneti, kb. 0,5°C-al történő megemelkedése (posztvakcinációs hiperthermia), a vakcinázást követő 24 óra alatt nagyon gyakran megfigyelhető. Nőivarú sertésekben a rektális hőmérséklet átmeneti, kb. 1,0 - 1,3°C-al történő megemelkedése (posztvakcinációs hiperthermia), a vakcinázást követő 24 órán belül nagyon gyakran megfigyelhető.

Idősebb állatoknak (14-23 hetes kor) történt beadást követően nagyon gyakran előfordulhat duzzanat a befecskendezés helyén. 2 cm - 5 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén gyakran előfordul és amennyiben az állatok a második vakcinázás után 4 héttel kerülnek levágásra, az injekció helyén a reakció a vágóhídon is rendszerint megfigyelhető.

Nagyon ritkán anafilaxia-szerű reakciót (izomrángással vagy hányással együttjáró vagy anélküli nehézlégzés, kollapszus, cianózis, fokozott nyálzás) figyeltek meg az első vakcinázást követő 30 percig terjedő időszakban. Kis számban a reakció után az állat elhullása következett be, bár a legtöbb állat kezelés nélkül rendbe jött és a következő vakcinázásokkor reakció nem alakult ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nőivarú vagy hímivarú tenyészsertésekben nem alkalmazható. A vemhesség alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Egészséges kan malacokat 8 hetes kortól 2 ml adaggal, legalább 4 hetes időközzel kétszer kell vakcinázni úgy, hogy a második adagot általában 4-6 héttel a vágás előtt adjuk. Amennyiben a vágást

a második vakcinációt követő 10 hétnél később tervezik, egy harmadik adagot kell adni a tervezett vágás előtt 4-6 héttel. Adagtévesztés gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Nőivarú sertéseket 14 hetes kortól kezdve, 2 -szer kell oltani 2 ml-es adaggal körülbelül 4 hetes időközrel. Nem megfelelő adagolás gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Közvetlenül a fül mögött a nyaktájékon, bőr alá kell beadni biztonsági vakcinázó készülékkel. Tanácsos rövid (tipikusan 16G), 12-15 mm hosszú tűt használni. Az izomba fecskendezés és sérülés megelőzése érdekében a kisebb és 16 hetesnél fiatalabb sertéseknél javasolt a rövidebb, 5-9 mm hosszú tű használata. Figyeljen a biztonsági vakcinázó készülék használatakor arra, hogy a tű a tűvédővel fedett lehet és ilyenkor nem jut a sertésbe. A biztonsági vakcinázó készülék típusától függően a nyomás a bőrt is benyomhatja, így a tű néhány milliméterrel mélyebben juthat a szövetekbe. Ezeket a körülményeket kell figyelembe venni a megfelelő hosszúságú tű kiválasztásánál. Kövesse az alkalmazott eszköz bőr alá történő oltásra vonatkozó előírásait. Tartózkodjunk fertőző anyag átvitelétől. Tartózkodjunk a vizes és piszkos állatok injekciójától. Alkalmazás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt Improvac adag kétszeresének (4 ml) beadása 8 hetes malacoknál, a befecskendezés helyén rendszerint tapintható helyi reakciót eredményez. A duzzanat a vakcinázást követő 7. nap körül a legnagyobb, mérete ekkor 13 x 7 cm. A beadás után két héttel a duzzanat 8 x 4 cm méretűre csökken és fokozatosan felszívódik. A beadás után, 24 órán keresztül a testhőmérséklet 0,2 – 1,7°C-kal megemelkedik és két nap alatt normalizálódik. Az állatok általános egészségi állapota változatlan marad.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gonadotropin stimuláló hormon analóg, kötött formában.
Állatgyógyászati ATC kód: QG03XA91.

A hímivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a here működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent hereműködést eredményez. Ennek következtében csökken a tesztoszteron és más here-szteroidok termelődése és koncentrációja, ideértve az androstenont is, amely egyike a kanszag kialakulásáért leginkább felelős vegyületeknek.

A tipikus kan viselkedés, mint pl. nem-öltársakkal keverve egymás ugrálása és az agresszivitás csökkenése a második vakcinázás után várható.

Az első adag Improvac-kal beoltott kanok immunológiailag előkészítetté válnak, de a teljes hereműködés megmarad a második adag beadásáig, amely azután egy erős immunválaszt gerjeszt a GnRF-fel szemben és a hereműködés ideiglenes immunológiai felfüggesztését eredményezi. Ez közvetlenül csökkenti az androstenon termelését, és a here-szteroidok hepatikus metabolizmusra gyakorolt gátló hatásának kiküszöbölésével indirekt módon csökkenti a szkatol szintjét. A hatás a kezeléstől számított egy hét alatt alakul ki, de 3 hetet is igénybe vehet, amíg a kanszag komponensek meglévő koncentrációja a megfelelő szintre csökken.

A nőivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a petefészek működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent petefészek-működést eredményez. Ennek következtében csökken az ösztradiol és a progeszteron termelődése és koncentrációja. A tipikus nőivarú viselkedés (tűrési reflex) megakadályozása és a potenciális vemhesség megakadályozása a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A vemhesség megakadályozása különösen lényeges lehet olyan helyzetekben, ahol egészséges hím- és nőivarú sertéseket együtt hizlalnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

DEAE-dextrán
Klórkrezol
Urea
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után 2-8°C között tárolva 28 napig tartható. Steril tüllel való felbontás után az üveget vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. A következő 28 nap során még egyszer használható, majd a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Közvetlen csomagolás:

100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) gumidugóval és alumínium sapkával lezárt polietilén (HDPE) flakon.

Külső csomagolás:

Kartondoboz 1 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 10 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 1 db 250 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 4 db 250 ml-es flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/095/002 - 100ml x 10
EU/2/09/095/003 - 250ml x 4
EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. május 11.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 10/04/2014

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

Diftéria toxoid:

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

Szintetikus GnRF peptid analóg:

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

GnRF analóg fehérje konjugátum:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, immunállapot felmérésére használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton 10x100 ml-es és 4x250 ml-es HDPE flakonoknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac Injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekciós oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (14 hetes kortól).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmeüi várak idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után az üveget vissza kell rakni a hűtőszekrénybe, majd a következő 28 nap során még egyszer használható, ami után a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton 1x100 ml-es és 1x250 ml-es HDPE flakonoknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac Injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Injekciós oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (14 hetes kortól).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmeüi várak idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA
SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton 100 ml-es és 250 ml-es HDPE flakonnak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac Injekciós oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

GnRF analóg fehérje-konjugátum min 300 µg /2ml

3. GYÓGYSZERFORMA**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (14 hetes kortól).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

s.c.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmeü várak idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen öninjekciózás veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Első felbontás utáni lejárati idő:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA
SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Improvac injekciós oldat sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Improvac injekciós oldat sertések számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Gonadotropin Releasing Factor (GnRF) analóg fehérje-konjugátum min. 300 µg
(diftéria toxoiddal konjugált szintetikus GnRF peptid analóg),

Adjuváns:

Dietil-aminoetil (DEAE)-dextrán, vizes, nem ásványi olaj alapú adjuváns 300 mg

Segédanyag:

Klórkrezol 2,0 mg

4. JAVALLAT(OK)

Sertés kanok:

Ellenanyag válasz indukálása a GnRF-fel szemben, a herefunkciók ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére.

A fizikai kasztráció alternatívájaként a kanszag kiváltásában kulcsfontosságú vegyület, az androstenon által okozott kanszag csökkentésére egészséges hím sertésben az ivarérettség után.

A szkatol szintje, ami a kanszag kiváltásában a másik kulcsfontosságú tényező, közvetett hatásként szintén csökkenhet. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) is csökken.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második vakcinációt követő egy héten belül várható. Az androstenon- és szkatolszint csökkenése a második vakcinázást követő 4-6. héttől volt kimutatható. Ez megfelel annak az időnek, ami a vakcinázás időpontjában már meglévő kanszag komponensek kiürüléséhez szükséges, valamint az egyedenként változó válaszkésztségnek. Az agresszivitás és a szexuális viselkedés (egymás ugrálása) csökkenése 1-2 héttel a második vakcinázás után várható.

Sertés kocák:

Ellenanyag-válasz indukálása a GnRF-fel szemben a petefészek-funkció ideiglenes immunológiai módon történő felfüggesztésére (az ivarzás elnyomására) a nem kívánt vemhességek előfordulásának csökkentése érdekében levágásra szánt kocasüldőkben, továbbá a kapcsolódó szexuális viselkedés (tűrés reflex) csökkentésére.

Az immunitás kialakulása (anti-GnRF ellenanyagok indukálása) a második oltást követő 1 héten belül várható. A szexuális viselkedés (túrési reflex) csökkenése a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A petefészkek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki.

5. ELLENJAVALLATOK

Tenyésztési célra szánt hímvivarú vagy nőivarú sertésekben nem alkalmazható. Nőivarú vagy hímvivarú tenyészsertésekben nem alkalmazható. A vemhesség alatt nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az ajánlott legfiatalabb életkorban (8 hét) oltott malacoknál nagyon gyakran megfigyelhető a befecskendezés helyén 4 x 8 cm-es méretig terjedő duzzanat. Ez a helyi reakció fokozatosan elmúlik, de az állatok 20-30%-nál a duzzanat több mint 42 napig is fennállhat. Hímvivarú sertéseknél a rektális hőmérséklet átmeneti, kb. 0,5°C-al történő megemelkedése (posztvakcinációs hiperthermia), a vakcinázást követő 24 óra alatt nagyon gyakran megfigyelhető. Nőivarú sertéseknél a rektális hőmérséklet átmeneti, kb. 1,0 - 1,3°C-al történő megemelkedése (posztvakcinációs hiperthermia), a vakcinázást követő 24 órán belül nagyon gyakran megfigyelhető.

Idősebb állatoknak (14-23 hetes kor) történt beadást követően nagyon gyakran előfordulhat duzzanat a befecskendezés helyén. 2 cm - 5 cm átmérőjű duzzanat a befecskendezés helyén gyakran előfordul és amennyiben az állatok a második vakcinázás után 4 héttel kerülnek levágásra, az injekció helyén a reakció a vágóhídon is rendszerint megfigyelhető.

Nagyon ritkán anafilaxia-szerű reakciót (izomrángással vagy hányással együttjáró vagy anélküli nehézlégzés, kollapszus, cianózis, fokozott nyálzás) figyeltek meg az első vakcinázást követő 30 percig terjedő időszakban. Kis számban a reakció után az állat elhullása következett be, bár a legtöbb állat kezelés nélkül rendbe jött és a következő vakcinázásokkor reakció nem alakult ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés kanok (8 hetes kortól). Sertés kocák (14 hetes kortól).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

2 ml, szubkután injekcióval (bőr alá adott injekcióval).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Egészséges kan malacokat 8 hetes kortól 2 ml adaggal, legalább 4 hetes időközzel kétszer kell vakcinázni. A második adagot általában 4-6 héttel a vágás előtt kell beadni. Amennyiben a vágást a második vakcinációt követő 10 hétnél később tervezik, egy harmadik adagot kell adni a tervezett vágás előtt 4-6 héttel. Adagtévesztés gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Nőivarú sertéseket 14 hetes kortól kezdve, 2 -szer kell oltani 2 ml-es adaggal körülbelül 4 hetes időközrel. Nem megfelelő adagolás gyanúja esetén az állatot azonnal újra kell oltani.

Közvetlenül a fül mögött a nyaktájékon, bőr alá kell beadni biztonsági vakcinázó készülékkel. Tanácsos rövid (tipikusan 16G), 12-15 mm hosszú tűt használni. Az izomba fecskendezés és sérülés megelőzése érdekében a kisebb és 16 hetesnél fiatalabb sertéseknél javasolt a rövidebb, 5-9 mm hosszú tű használata. Figyeljen a biztonsági vakcinázó készülék használatakor arra, hogy a tű a tűvédővel fedett lehet és ilyenkor nem jut a sertésbe. A biztonsági vakcinázó készülék típusától függően a nyomás a bőrt is benyomhatja, így a tű néhány milliméterrel mélyebben juthat a szövetekbe. Ezeket a körülményeket kell figyelembe venni a megfelelő hosszúságú tű kiválasztásánál. Kövesse az alkalmazott eszköz bőr alá történő oltásra vonatkozó előírásait. Tartózkodjunk fertőző anyag átvitelétől. Tartózkodjunk a vizes és piszkos állatok injekciójától. Alkalmazás előtt a vakcinát hagyjuk szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyástól óvni kell. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás steril tűvel történő első felbontása után az üveget vissza kell rakni a hűtőszekrénybe. A következő 28 nap során még egyszer használható, majd a maradékot azonnal meg kell semmisíteni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok immunizálhatók. 8 hetes vagy idősebb hímivarú vagy nőivarú sertésekben az Improvac ártalmatlannak bizonyult.

Hímivarú sertésekben az ajánlott vágási idő az utolsó vakcináció utáni 4-6 hét. Amennyiben a hímivarú sertéseket nem lehet az ajánlott intervallumban levágni, a rendelkezésre álló kísérleti adatok szerint, még 10 héttel az utolsó injekció beadása után is le lehet vágni az állatokat a kanszag minimális kockázata mellett.

Ezután a normál funkció egyre növekvő arányban áll vissza.

Mivel a szkatolszint nem kizárólag az ivari státusztól függ, a szkatolszint csökkentéséhez figyelembe kell venni a takarmányozási és higiéniai körülményeket is.

Nőivarú sertésekben a petefészek-funkció immunológiai felfüggesztésének időtartamát a második oltást követően 9 hétig mutatták ki. Ez idő leteltével a nőivarú sertések egyre növekvő hányadánál várható a normál funkció visszatérése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás az emberben hasonló tüneteket okozhat, mint a sertésben. Így, mind a férfiaknál, mind a nőknél ideiglenesen csökkentheti a szexuális hormonokat és a reprodukív funkciókat, és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ezen tünetek előfordulásának kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint az első injekció után.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor gondosan ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a véletlen öninjekciózást és a fecskendő tűjével ne sértsük meg magunkat. Az állatgyógyászati készítményt csak olyan kettős biztonsági oltókészülékkel szabad alkalmazni, amely el van látva tűvédővel és a ravasz véletlen kioldását megakadályozó mechanizmussal.

Az állatgyógyászati készítmény beadását terhes vagy vélhetően terhes nők nem végezhetik. Szembe fröccsenés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell öblíteni. A bőrre került készítményt szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Az állatgyógyászati készítményt biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

Eljárás a felhasználó véletlen öninjekciózása esetén:

A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Véletlen öninjekciózás esetén tiszta, folyó vízzel alaposan mossa le a sérülés helyét. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll. Az állatgyógyászati készítményt többé ne alkalmazza.

Az orvosnak:

A véletlen öninjekciózás ideiglenesen befolyásolhatja mind a férfi, mind a nő szaporodásbiológiáját és károsan befolyásolhatja a terhességet. Ha föltételezhetően Improvac-kal történt öninjekciózás, akkor a szaporodásbiológiai állapotot (az esettől függően) a tesztoszteron vagy az ösztrogén szint mérésével kell monitorozni. Az élettani hatás kockázata nagyobb a második vagy ismételt véletlen injekció esetén, mint egy injekció után. Az ivarszervek működésének klinikailag észlelhető elmaradását endokrin pótló támogató terápiával kell kezelni a normál működés visszaállításáig. Az érintett személy figyelmét föl kell hívni arra, hogy Improvac-kal vagy bármilyen hozzá hasonló termékkel a későbbiekben már ne kezeljen.

Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A hímivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt stimulál, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a here működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozó fehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent hereműködést eredményez. Ennek következtében csökken a tesztoszteron és más here-szteroidok termelődése és koncentrációja, ideértve az androszteront is, amely egyike a kanszag kialakulásáért leginkább felelős vegyületeknek.

Továbbá a teljes immunizálásban részesült kanok olyan metabolikus tulajdonságokkal rendelkeznek, melyek a sebészileg kasztrált egyedekre jellemzőek, beleértve a csökkent szkatol koncentrációt is, ami a kanszag másik fontos összetevője.

A tipikus kan viselkedés, mint pl. nem-öltársakkal keverve egymás ugrálása és az agresszivitás csökkenése a második vakcinázás után várható.

Az első adag Improvac-kal beoltott kanok immunológiailag előkészítetté válnak, de a teljes hereműködés megmarad a második adag beadásáig, amely azután egy erős immunválaszt gerjeszt a GnRF-fel szemben és a hereműködés ideiglenes immunológiai felfüggesztését eredményezi. Ez közvetlenül kontrollálja az androszteron termelését, és a here-szteroidok hepatikus metabolizmusra gyakorolt gátló hatásának kiküszöbölésével indirekt módon csökkenti a szkatol szintjét. A hatás a kezeléstől számított egy hét alatt alakul ki, de 3 hetet is igénybe vehet, amíg a kanszag komponensek meglévő koncentrációja megfelelő szintre csökken.

A nőivarú sertések Improvac-kal történő immunizálása az endogén gonadotropin stimuláló faktor (GnRF) elleni immunválaszt vált ki, amely faktor az LH és az FSH gonadotrop hormonok által a petefészek működését szabályozza. Ennek az immunológiai készítménynek a hatóanyaga egy szintetikus GnRF analóg, amelyet egy immunogén hordozófehérjéhez kötöttek. A hatástartam és erősség növelése érdekében a konjugátumot adjuválták is.

Az immunizálás hatása abban áll, hogy a csökkent GnRF aktivitás csökkent petefészek-működést eredményez. Ennek következtében csökken az ösztradiol és a progeszteron termelődése és koncentrációja. A tipikus nőivarú viselkedés (tűrés reflex) megakadályozása és a potenciális vemhesség megakadályozása a második oltást követő 1-2 héten belül várható. A vemhesség megakadályozása különösen lényeges lehet olyan helyzetekben, ahol egészséges hím- és nőivarú sertéseket együtt hizlalnak.

100 ml-es (50 adag) vagy 250 ml-es (125 adag) gumidugóval és alumínium sapkával lezárt polietilén flakon.

Csomagolás:

Kartondoboz 1 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 10 db 100 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 1 db 250 ml-es flakonnal.

Kartondoboz 4 db 250 ml-es flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.