



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac [*conjugado de proteína análogo del factor de liberación de gonadotropina (GnRF)*]

Información general sobre Improvac y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Improvac y para qué se utiliza?

Improvac es un medicamento inmunológico que se utiliza en cerdos macho para reducir el «olor a verraco» en la carne que se obtiene de ellos después del sacrificio. El olor a verraco consiste en un olor o sabor desagradable que puede aparecer en los cerdos machos enteros o en los productos derivados de estos. El olor a verraco se debe a la producción y acumulación de los compuestos naturales androstenona y escatol en la grasa de estos animales. Improvac se utiliza como alternativa a la castración física (extirpación de los testículos) para reducir la presencia de estos compuestos. Improvac también atenúa el comportamiento agresivo y sexual (monta) en los cerdos.

Improvac también puede utilizarse en cerdas a partir de las 14 semanas de edad destinadas a la comercialización para suprimir temporalmente la función ovárica (supresión del estro) con el fin de reducir el número de embarazos no deseados en cerdas núlparas destinadas al sacrificio y atenuar el comportamiento sexual asociado (celo en pie).

El principio activo de Improvac es el conjugado de proteína análogo del factor de liberación de la gonadotropina (GnRF).

¿Cómo se usa Improvac?

Improvac se presenta en solución inyectable y solo se podrá dispensar con receta médica. Improvac se administra a cerdos macho y hembra en dos inyecciones con, al menos, 4 semanas de intervalo. La inyección se administra bajo la piel del cuello, inmediatamente detrás de la oreja. En los cerdos macho, la primera inyección se administra a partir de las 8 semanas de edad y la segunda, entre 4 y 6 semanas antes del sacrificio. Los efectos de Improvac comienzan de forma gradual en la primera semana siguiente a la segunda inyección. Los niveles de androstenona y escatol se reducen entre 4 y 6 semanas después de la segunda inyección y la disminución del comportamiento agresivo y sexual se observa entre 1 y 2 semanas después de la segunda inyección.



En las cerdas, la primera inyección se administra a partir de las 14 semanas de edad. Improvac empieza a ser eficaz una semana después de la segunda inyección. Cabe esperar una reducción del comportamiento sexual (celo en pie) de 1 a 2 semanas después de la segunda inyección y se ha demostrado la duración de la supresión inmunitaria de la función ovárica durante 9 semanas después de la segunda inyección.

Para más información sobre el uso de Improvac, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Improvac?

El principio activo de Improvac es un análogo (similar) del factor de liberación de gonadotropina (GnRF). Improvac actúa estimulando el sistema inmunitario del cerdo para que produzca anticuerpos frente a la hormona de liberación de gonadotropina (GnRH), que forma parte del sistema que controla el desarrollo sexual. En cerdos macho, esto inhibe temporalmente la función de los testículos y la liberación de esteroides, incluida la androstenona, una de las dos causas del olor a verraco. El escatol, la otra causa principal del olor a verraco, se produce en el intestino y su concentración disminuye debido a que, al existir un nivel más bajo de hormonas sexuales, el hígado es capaz de metabolizarlo (degradarlo) de una manera más eficiente. En las cerdas, la producción de anticuerpos contra el GnRF produce una supresión temporal de la función ovárica y del estro y, por tanto, atenúa el comportamiento sexual y la incidencia de embarazos no deseados en las hembras destinadas al sacrificio cuando se mezclan con machos enteros.

Improvac también contiene un compuesto derivado del dextrano, un glúcido, que actúa como adyuvante (componente que refuerza la respuesta inmunitaria).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Improvac en los estudios realizados?

En varios estudios de campo se demostró que los cerdos tratados con Improvac eran comparables a los cerdos castrados quirúrgicamente en cuanto a la concentración de androstenona y escatol en el momento del sacrificio. Además, en los cerdos tratados con Improvac se redujo la concentración de testosterona en sangre. La primera inyección tuvo un efecto reducido, pero tras la segunda se observó la producción de anticuerpos frente a la GnRF. Las concentraciones de anticuerpos disminuyen con el tiempo, pero siguen siendo suficientes para conseguir una eficacia adecuada entre 4 y 6 semanas después de la segunda inyección.

En tres estudios de campo se investigó la eficacia de Improvac para atenuar el comportamiento agresivo y sexual en cerdos macho. En dos estudios se demostró una reducción de la agresividad y de la monta entre 1 y 2 semanas después de la segunda inyección de Improvac, mientras que en el tercero se investigó el efecto a largo plazo en la agresividad y la monta después de solo 4 semanas.

Se realizaron un total de catorce estudios de laboratorio y de campo en cerdas para estudiar la eficacia de Improvac en la supresión del estro en cerdas nulíparas. Algunos estudios demostraron que Improvac evitó la maduración sexual de las cerdas nulíparas en el campo hasta el momento del sacrificio, aproximadamente a las 27 semanas de edad, cuando se administró siguiendo una pauta de 2 dosis, y hasta las 60 semanas de edad cuando se administró siguiendo una pauta de 4 dosis. Otros estudios demostraron que Improvac reducía notablemente el desarrollo de los ovarios, de las concentraciones de estradiol y progesterona y el comportamiento durante el estro después de una segunda dosis.

Los estudios también mostraron una reducción de la tasa de embarazos no deseados cuando las hembras se crían más allá de la edad en la que suele desarrollarse la pubertad y se alojan con machos

no castrados. Además, la supresión de la función ovárica provocó una reducción del comportamiento sexual agresivo durante el estro. En las cerdas, se ha demostrado la duración de la supresión de la función ovárica durante 9 semanas después de la segunda inyección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Improvac?

Los efectos adversos más frecuentes de Improvac (pueden afectar a más de 1 de cada 10 cerdos) son hinchazón en el lugar de la inyección, que se resuelve gradualmente, pero en el 20 al 30 % de los animales puede durar más de 6 semanas, y un aumento transitorio de la temperatura corporal de 0,5 °C a 1,3 °C en las 24 horas siguientes a la vacunación.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados sobre Improvac se puede consultar en el prospecto.

Improvac no debe administrarse a hembras reproductoras ni a machos reproductores. Improvac no puede utilizarse durante el embarazo.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de Características del Producto y el Prospecto de Improvac la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

La autoinyección accidental de Improvac puede producir en las personas los mismos efectos que se observan en los cerdos. Puede causar una reducción temporal de las concentraciones de hormonas sexuales y de las funciones reproductoras tanto en hombres como en mujeres, y efectos adversos en la gestación. El riesgo de que ocurran estos efectos es mayor tras una segunda dosis accidental, o dosis posteriores, que tras la primera inyección. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la autoinyección accidental. Improvac solo debe administrarse con un dispositivo de seguridad que conste de un sistema de ocultación de la aguja y de un mecanismo que impida accionar el gatillo accidentalmente. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

Improvac no debe ser administrado a cerdos por mujeres que estén o puedan estar embarazadas en ese momento.

En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente la zona con agua.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de los cerdos tratados con Improvac es de «cero» días, lo cual significa que no es necesario esperar un período de tiempo desde la última administración.

¿Por qué se ha autorizado Improvac en la UE?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Improvac son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Improvac

Improvac recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de mayo de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Improvac en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Fecha de la última actualización de este resumen: marzo de 2022.