



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti*)

Yleistiedot Improvac-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Improvac on ja mihin sitä käytetään?

Improvac on immunologinen lääke, jota käytetään urossioilla vähentämään ”karjunhajua” sioista teurastuksen jälkeen saatavassa lihassa. Karjunhaju on epämiellyttävä haju tai maku, jota voi olla kastroimattomista aikuisista urossioista peräisin olevassa sianlihassa tai sianlihatuotteissa. Karjunhaju syntyy androstenoni- ja skatoli-nimisten luonnollisten yhdisteiden tuotannosta ja kerääntymisestä eläinten rasvaan. Improvacia käytetään vaihtoehtona fyysiselle kastroinnille (kivesten poistamiselle), kun tavoitteena on vähentää näiden yhdisteiden määrää sianlihassa. Lisäksi Improvac vähentää sikojen aggressiivista ja seksuaalista (toisen sian selkään nouseminen) käyttäytymistä.

Improvacia voidaan käyttää myös myytäväksi tarkoitettujen vähintään 14 viikon ikäisten naarassikojen munasarjojen toiminnan väliaikaiseen estämiseen (kiiman estäminen), jotta voidaan vähentää ei-toivottujen tiineyksien määrää teurastettaviksi tarkoitetuilla nuorilla naarailta ja vähentää kiimaan liittyvää seksuaalista käytöstä (seisova kiima).

Improvacin vaikuttava aine on gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti.

Miten Improvacia käytetään?

Improvacia on saatavana injektionesteenä, ja se on reseptivalmiste. Improvacia annetaan uros- ja naaraspuolisille sioille kahtena injektiona vähintään neljän viikon välein. Injektio annetaan nahan alle niskaan aivan korvan taakse. Urossioille ensimmäinen injektio annetaan aikaisintaan 8 viikon iässä ja toinen injektio 4–6 viikkoa ennen teurastusta. Improvacin vaikutukset alkavat vähitellen viikon kuluessa toisesta injektioista. Androstenoni- ja skatolipitoisuudet pienenevät 4–6 viikon kuluessa toisesta injektioista. Muutoksia aggressiivisuudessa ja seksuaalisessa käyttäytymisessä on havaittavissa 1–2 viikon kuluessa toisesta injektioista.

Naarassioille ensimmäinen injektio annetaan aikaisintaan 14 viikon iässä. Improvac alkaa tehotta viikon kuluttua toisesta injektioista. Seksuaalisen käyttäytymisen (seisovan kiiman) voidaan odottaa vähenevän 1–2 viikon kuluttua toisesta injektioista, ja munasarjojen toiminnan immunologisen estymisen on osoitettu kestävän 9 viikkoa toisen injektion jälkeen.

Improvacin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.



Miten Improvac vaikuttaa?

Improvacin vaikuttava aine on gonadotropiinia vapauttavan tekijän (GnRF) analogi (samankaltainen aine). Improvac vaikuttaa stimuloimalla sian immuunijärjestelmää tuottamaan vasta-aineita gonadotropiinia vapauttavalle hormonille (GnRH:lle), joka kuuluu seksuaalista kehittymistä ohjaavaan järjestelmään. Tämä estää urossioilla väliaikaisesti kivesten toimintaa ja steroidien, myös androstenonin, vapautumista, mikä on toinen karjunhajun kahdesta syystä. Skatolia, toista karjunhajun keskeistä aiheuttajaa, syntyy suolistossa, ja sen pitoisuus vähenee, koska sukupuolihormonien pitoisuuden vähenemisen vuoksi maksa voi metaboloida (hajottaa) sitä tehokkaammin. Naarassioilla GnRF:n vasta-aineiden tuotanto aiheuttaa munasarjojen toiminnan ja kiiman tilapäistä estymistä. Näin ollen se vähentää ei-toivottujen tiineyksien esiintyvyyttä teuraaksi tarkoitetuilla naarassioilla, kun niitä pidetään samoissa tiloissa urossikojen kanssa, sekä vähentää seksuaalista käyttäytymistä.

Lisäksi Improvac sisältää dekstraani-nimisestä sokerista johdettua yhdistettä adjuvanttina (immuunivastetta tehostavana aineosana).

Mitä hyötyä Improvacista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksissa Improvacilla hoidettujen sikojen teurastuksen jälkeiset androstenoni- ja skatolipitoisuudet olivat verrattavissa kirurgisesti kastroitujen sikojen vastaaviin pitoisuuksiin. Lisäksi Improvacilla hoidettujen sikojen testosteronipitoisuus veressä oli pienempi. Ensimmäisen injektion vaikutus oli vähäinen, mutta toisen injektion jälkeen siat alkoivat tuottaa vasta-aineita GnRF:ää vastaan. Vasta-ainepitoisuus pienenee ajan myötä, mutta se on silti riittävän suuri, jotta lääkkeen teho on luotettava vielä 4–6 viikon kuluttua toisesta injektioista.

Kolmessa kenttätutkimuksessa tutkittiin Improvacin tehokkuutta urossikojen aggressiivisuuden ja seksuaalisen käyttäytymisen vähentämisessä. Kaksi tutkimusta osoitti, että aggressiivisuus ja toisen sian selkään nouseminen vähenivät 1–2 viikon kuluessa toisesta Improvac-injektioista. Kolmannessa tutkimuksessa tarkasteltiin pitkäaikaista vaikutusta aggressiivisuuteen ja toisen sian selkään nousemiseen vasta neljän viikon jälkeen.

Naarassioilla tehtiin yhteensä 14 laboratorio- ja kenttätutkimusta Improvacin tehosta kiiman estämisessä nuorilla naaraila. Joissakin tutkimuksissa osoitettiin, että kenttäolosuhteissa Improvac ehkäisi nuorten naaraiden sukupuolista kypsymistä noin 27 viikon ikään asti, kun valmiste annetaan kahden annoksen ohjelmana, ja enintään 60 viikon ikään asti, kun valmiste annetaan neljän annoksen ohjelmana. Lisätutkimuksissa osoitettiin, että Improvac vähensi merkittävästi munasarjojen kehitystä, estradiolin ja progesteronin pitoisuuksia ja kiimakäyttäytymistä toisen annoksen jälkeen.

Tutkimuksissa osoitettiin myös, että ei-toivottujen tiineyksien määrä väheni, kun naarassiat kasvoivat tyyppillisen puberteetti-än ohi, vaikka niitä pidettiin samassa tilassa kastroidettujen urossikojen kanssa. Lisäksi munasarjojen toiminnan estyminen vähensi seksuaalista aggressiivista käyttäytymistä kiiman aikana. Naarassioilla munasarjojen toiminnan estymisen on osoitettu kestävän yhdeksän viikkoa toisen injektion jälkeen.

Mitä riskejä Improvaciin liittyy?

Improvacin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä siasta) ovat injektiokohdan turvotus, joka häviää vähitellen mutta joka voi kestää 20–30 prosentilla elämistä yli kuusi viikkoa, ja ruumiinlämmön lyhytaikainen nousu (0,5–1,3 °C) 24 tunnin kuluessa rokottamisesta.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Improvacin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Improvacia ei saa antaa siitokseen käytettäville naaras- tai urossioille. Improvacia ei voida käyttää tiineyden aikana.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Improvac-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Jos Improvacia pistetään vahingossa ihmiseen, vaikutukset voivat olla samankaltaiset kuin sioilla. Niitä voivat olla sukupuolihormonipitoisuuksien väliaikainen pieneneminen ja hedelmällisyyden heikkeneminen miehillä ja naisilla sekä raskauteen liittyvät ongelmat. Näiden vaikutusten ilmaantumisen riski on suurempi toisen tai useamman vahingossa pistetyn injektion jälkeen kuin ensimmäisen injektion jälkeen. Vahingossa itseensä pistämistä on varottava erityisen huolellisesti. Improvacia saa käyttää vain turvaruiskulla, jossa on sekä neulansuojus että mekanismi, joka estää ruiskun männän tahattoman painamisen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Naiset, jotka ovat tai voivat olla raskaana, eivät saa antaa Improvacia sioille.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Improvacilla hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Improvac on hyväksytty EU:ssa?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Improvacin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Muita tietoja Improvacista

Improvac sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. toukokuuta 2009.

Lisää tietoa Improvacista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2022.