

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Substance active :

Analogue du GnRF conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, sans huile minérale 300 mg

Excipient :

Chlorocrésol 2,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 14 semaines d'âge).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Porcs mâles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre chaque animal. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

Porcs femelles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction ovarienne (suppression de l'œstrus) en vue de réduire la fréquence des gestations non souhaitées des cochettes destinées à la boucherie, et de réduire le comportement sexuel associé (présence d'œstrus).

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction du comportement sexuel (présence d'oestrus) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination. La durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la deuxième vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcs mâles ou femelles destinés à la reproduction. Voir également la section 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir la rubrique 4.3 et la rubrique 4.7.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé peuvent être vaccinés.

Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles et femelles à partir de 8 semaines d'âge. Chez les porcs mâles, il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs mâles ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales. Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendant du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole. Chez les porcs femelles, la durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la seconde vaccination. On observera une proportion croissante de porcs femelles retrouvant leurs fonctions normales passé ce délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut provoquer chez l'Homme des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions de reproduction chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque que ces effets se produisent est beaucoup plus important après une seconde (ou plus) injection accidentelle, qu'après une première injection.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'avec un injecteur ayant un double système de sécurité, avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

Une injection ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une douleur intense et un gonflement, en particulier si elle est injectée dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, elle peut entraîner la perte du doigt affecté si des soins médicaux rapides ne sont pas prodigués.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin, même si seulement une très petite quantité est injectée, et lui

montrer la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après un examen médical, consulter à nouveau un médecin. Ne plus administrer le médicament vétérinaire dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions de reproduction chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie de la reproduction doit être suivie en mesurant les taux de testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale. Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur.

Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle avec ce produit peut provoquer un gonflement intense, qui peut, par exemple, entraîner une nécrose ischémique et même la perte d'un doigt. Une attention d'expert, RAPIDE et chirurgicale est requise et peut nécessiter une incision précoce et une irrigation de la zone injectée, en particulier en cas d'atteinte de la pulpe des doigts ou du tendon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des gonflements jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont très fréquemment observés. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 – 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours. Chez les porcs mâles, une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post vaccinale) de 0,5 °C environ est très fréquemment observée durant les 24 heures suivant la vaccination. Chez les porcs femelles, une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post-vaccination) d'environ 1,0 à 1,3 °C est très fréquemment observée au cours des 24 heures suivant la vaccination.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des gonflements au niveau du site d'injection peuvent survenir très fréquemment. Des gonflements au niveau du site d'injection de 2 cm à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage.

Dans de très rares cas des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) ont été observés dans les minutes suivant la première vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes. Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles destinées à la reproduction, ni chez les mâles destinés à la reproduction. Ne pas utiliser pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation sous-cutanée.

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Les porcs femelles âgées de 14 semaines et plus doivent être vaccinées avec 2 doses de 2 ml administrées à environ 4 semaines d'intervalle. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé. Il est conseillé d'utiliser une aiguille courte (habituellement 16G) de façon à pénétrer de 12 à 15 mm. Pour éviter un dépôt intramusculaire et des lésions, il est recommandé d'utiliser une aiguille plus courte donnant 5 mm à 9 mm de pénétration chez les porcs trop petits et les porcs de moins de 16 semaines d'âge. A noter que lors de l'utilisation d'un injecteur sécurisé, une partie de l'aiguille sera couverte par la gaine de protection de l'aiguille et ne pourra pas pénétrer le porc. Selon le type d'injecteur sécurisé, une pression peut également être appliquée sur la peau entraînant l'enfoncement de l'aiguille de quelques millimètres dans les tissus. Ces circonstances doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'aiguille appropriée. Suivez les instructions pour une injection sous-cutanée appropriée avec le dispositif utilisé. Eviter toute contamination. Eviter l'injection à des porcs humides ou sales. Attendre que le vaccin ait atteint la température ambiante (15-25 °C) avant administration.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de deux fois la dose d'Improvac (4 ml) à des porcelets âgés de 8 semaines donnait très souvent lieu à des réactions palpables au site d'injection. Les réactions les plus importantes, d'une taille de 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminuée jusqu'à 8 x 4 cm, mettant en évidence la résorption graduelle des réactions locales. Une augmentation transitoire de la température corporelle de 0,2 à 1,7 °C a été observée durant les 24 heures suivant l'administration, avec un retour à la normale dans les 2 jours. L'état de santé général des animaux n'a pas été affecté.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Analogue du facteur de libération des gonadotrophines, conjugué.
Code ATC-vet : QG03XA91.

L'immunisation des porcs mâles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité lorsqu'ils sont mélangés avec des animaux d'une autre case, peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole.

Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrot soient réduites à des niveaux insignifiants.

L'immunisation des porcs femelles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction ovarienne via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité ovarienne due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration d'œstradiol et de progestérone. On peut s'attendre à une prévention du comportement typique de la femelle (présence d'œstrus) et à une prévention d'une éventuelle gestation dès 1 à 2 semaines après la seconde vaccination ; la prévention de la gestation est particulièrement pertinente dans les situations où des mâles entiers et des femelles à l'engraissement sont mélangés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

DEAE-Dextran

Chlorocrésol

Urée

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture : 28 jours entre 2 °C et 8 °C.

Après la première ponction avec une aiguille stérile, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Flacon de polyéthylène (HDPE) de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Conditionnement secondaire :

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 Mai 2009

Date du dernier renouvellement : 10/04/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE
ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(ES) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Toxine diphtérique :

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway
Lincoln, NE 68521
ETATS-UNIS

Peptide de synthèse analogue au GnRF :

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

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine :

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE)n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament vétérinaire.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton contenant des flacons en PEHD de 10x100 ml et 4x250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) contient :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 14 semaines d'âge).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, le flacon doit être replacé au réfrigérateur, puis peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton contenant des flacons en PEHD de 1x100 ml et 1x250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S)

Une dose (2 ml) contient :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 14 semaines d'âge).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en HDPE de 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Analogue du GnRF conjugué à une protéine min. 300µg / 2 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 14 semaines d'âge).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE
Improvac solution injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 2 ml contient :

Principe actif :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg
(peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique)

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, non à base d'huile minérale 300 mg

Excipient :

Chlorocrésol 2,0 mg

4. INDICATION(S)

Porcs mâles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre les différents animaux. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

Porcs femelles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction ovarienne (suppression de l'œstrus) en vue de réduire la fréquence des gestations non souhaitées des cochettes destinées à la boucherie, et de réduire le comportement sexuel associé (présence d'œstrus).

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction du comportement sexuel (présence d'oestrus) peut être attendue 1 à 2 semaines après la seconde vaccination. La durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la deuxième vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcs mâles ou femelles destinés à la reproduction. Ne pas utiliser chez les femelles destinées à la reproduction, ni chez les mâles destinés à la reproduction. Ne pas utiliser pendant la gestation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des réactions jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont très fréquemment observées. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 – 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours. Chez les porcs mâles, une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post vaccinale) de 0,5 °C environ est très fréquemment observée durant les 24 heures suivant la vaccination. Chez les porcs femelles, une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post-vaccination) d'environ 1,0 à 1,3 °C est très fréquemment observée au cours des 24 heures suivant la vaccination.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des réactions au niveau du site d'injection peuvent survenir très fréquemment. Des gonflements au site d'injection de 2 cm à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage.

Dans de très rares cas des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) ont été observés dans les minutes suivant la première vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes. Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge). Porcs femelles (à partir de 14 semaines d'âge).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

2 ml, par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Les porcs femelles âgées de 14 semaines et plus doivent être vaccinées avec 2 doses de 2 ml administrées à environ 4 semaines d'intervalle. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé. Il est conseillé d'utiliser une aiguille courte (habituellement, 16G) de façon à pénétrer de 12 à 15 mm. Pour éviter un dépôt intramusculaire et des lésions, il est recommandé d'utiliser une aiguille plus courte donnant 5 mm à 9 mm de pénétration chez les porcs trop petits et les porcs de moins de 16 semaines d'âge. A noter que lors de l'utilisation d'un injecteur sécurisé, une partie de l'aiguille sera couverte par la gaine de protection de l'aiguille et ne pourra pas pénétrer le porc. Selon le type d'injecteur sécurisé, une pression peut également être appliquée sur la peau entraînant l'enfoncement de l'aiguille de quelques millimètres dans les tissus. Ces circonstances doivent être prises en compte lors du choix de la taille de l'aiguille appropriée. Suivez les instructions pour une injection sous-cutanée appropriée avec le dispositif utilisé. Éviter l'injection à des porcs humides ou sales. Attendre que le vaccin ait atteint la température ambiante (15-25 °C) avant administration.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. A conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après la première ponction avec une aiguille stérile, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Seuls les animaux en bonne santé peuvent être vaccinés. Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles et femelles à partir de 8 semaines d'âge.

Chez les porcs mâles, il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs mâles ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales.

Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendants du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

Chez les porcs femelles, la durée de la suppression immunologique de la fonction ovarienne a été démontrée pour 9 semaines après la seconde vaccination. On observera une proportion croissante de porcs femelles retrouvant leurs fonctions normales passé ce délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut provoquer chez l'Homme des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions de reproduction chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque de survenue de ces effets est proportionnel au nombre d'injections accidentelles.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'avec un injecteur ayant un double système de sécurité avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Le médicament vétérinaire doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

Une injection ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une douleur intense et un gonflement, en particulier si elle est injectée dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, elle peut entraîner la perte du doigt affecté si des soins médicaux rapides ne sont pas prodigués.

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin même si seulement une très petite quantité est injectée et lui montrer la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après un examen médical, consulter à nouveau un médecin. Ne plus administrer le médicament vétérinaire dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions de reproduction chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie de reproduction doit être suivie en mesurant les taux testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale.

Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur.

Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle avec ce produit peut provoquer un gonflement intense, qui peut, par exemple, entraîner une nécrose ischémique et même la perte d'un doigt. Une attention d'expert, RAPIDE et chirurgicale est requise et peut nécessiter une incision précoce et une irrigation de la zone injectée, en particulier en cas d'atteinte de la pulpe des doigts ou du tendon.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'immunisation des porcs mâles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

De plus, les verrats complètement immunisés développent des caractéristiques métaboliques identiques à celles des animaux castrés chirurgicalement, dont une diminution des taux de scatole, un autre facteur clé responsable de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité lorsqu'ils sont mélangés avec des animaux d'une autre case, peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole. Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

L'immunisation des porcs femelles avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction ovarienne via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité ovarienne due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration d'œstradiol et de progestérone. On peut s'attendre à une prévention du comportement typique de la femelle (présence d'œstrus) et à une prévention d'une éventuelle gestation dès 1 à 2 semaines après la seconde vaccination ; la prévention de la gestation est particulièrement pertinente dans les situations où des mâles entiers et des femelles à l'engraissement sont mélangés.

Flacon de polyéthylène de 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.