



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*konjugat analog-proteina gonadolibarina (GnRF)*)

Pregled informacija o lijeku Improvac i zašto je odobren u EU-u

Što je Improvac i za što se koristi?

Improvac je imunološki lijek koji se primjenjuje u mužjaka svinja radi smanjenja neugodnog spolnog mirisa njihova mesa nakon klanja. Neugodni spolni miris u nerasta prodoran je miris ili okus koji mogu imati svinjetina ili proizvodi od svinjetine nekastriranih odraslih mužjaka svinja. Neugodan spolni miris nerasta nastaje zbog proizvodnje i nakupljanja prirodnih spojeva androstenona i skatola u masnom tkivu tih životinja. VMP Improvac primjenjuje se kao alternativa fizičkoj kastraciji (odstranjanju testisa) radi smanjenja prisutnosti tih spojeva. VMP Improvac također smanjuje agresivno i seksualno ponašanje (opasivanje) u svinja.

VMP Improvac može se primjenjivati i u ženki svinja u dobi od 14 tjedana i starijih koje su namijenjene tržištu za privremenu supresiju funkcije jajnika (supresija estrusa) radi smanjenja broja neželjenih trudnoća u nazimica namijenjenih klanju te radi smanjenja s time povezanog seksualnog ponašanja (aktivnog estrusa).

Improvac sadržava djelatnu tvar konjugat analog-proteina gonadolibarina (GnRF).

Kako se Improvac koristi?

VMP Improvac dostupan je kao otopina za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. VMP Improvac daje se mužjacima i ženka svinja u obliku dviju injekcija u razmaku od najmanje četiri tjedna. Injekcija se daje pod kožu u vrat, neposredno iza uha. U mužjaka svinja prva se injekcija daje u dobi od osam tjedana nadalje, a druga četiri do šest tjedana prije klanja. Učinci VMP-a Improvac počinju postupno unutar jednog tjedna od druge injekcije. Razine androstenona i skatola smanjuju se četiri do šest tjedana nakon druge injekcije, a ublažavanje agresivnog i seksualnog ponašanja zabilježeno je jedan do dva tjedna nakon druge injekcije.

U ženki svinja prva injekcija daje se u dobi od 14 tjedana starosti nadalje. Djelovanje VMP-a Improvac započinje jedan tjedan nakon druge injekcije. Ublažavanje seksualnog ponašanja (aktivnog estrusa) može se očekivati od jednog do dva tjedna nakon druge injekcije, a trajanje imunološke supresije funkcije jajnika dokazano traje devet tjedana nakon druge injekcije.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Improvac pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.



Kako djeluje Improvac?

Djelatna tvar VMP-a Improvac je analog (slična tvar) gonadoliberinu (GnRF). Improvac djeluje tako što potiče imunski sustav svinje da stvara protutijela protiv hormona gonadoliberina (GnRH), koji je dio sustava koji upravlja spolnim razvojem. To u mužjaka svinja privremeno inhibira funkciju testisa i oslobađanje steroida, uključujući androstenon, jedan od dvaju uzroka neugodnog spolnog mirisa u nerasta. Skatol, drugi glavni uzrok neugodnog spolnog mirisa u nerasta, proizvodi se u crijevima i njegove se razine smanjuju jer smanjena razina spolnih hormona omogućuje jetri da ga učinkovitije metabolizira (razgradi). U ženki svinja proizvodnja protutijela protiv GnRF-a uzrokuje privremenu supresiju funkcije jajnika i estrusa te stoga smanjuje incidenciju neželjenih trudnoća u ženki svinja namijenjenih klanju kada se pomiješaju s mužjacima svinja, te ublažava seksualno ponašanje.

VMP Improvac ujedno sadrži spoj koji se dobiva iz šećera dekstrana kao adjuvans (sastojak koji pojačava imunski odgovor).

Koje su koristi VMP-a Improvac utvrđene u ispitivanjima?

U brojnim terenskim ispitivanjima svinje tretirane VMP-om Improvac bile su usporedive s kirurški kastriranim svinjama u pogledu razine androstenona i skatola pri klanju. Osim toga, svinje tretirane VMP-om Improvac imale su niže razine testosterona u krvi. Prva injekcija imala je ograničen učinak, ali nakon druge injekcije počela je proizvodnja protutijela protiv GnRF-a. Razina protutijela s vremenom se smanjila, ali je i dalje bila dovoljno visoka da bude pouzdano djelotvorna četiri do šest tjedana nakon druge injekcije.

U tri terenska ispitivanja istraživala se učinkovitost VMP-a Improvac na smanjenje agresivnog i seksualnog ponašanja u mužjaka svinja. U dvama ispitivanjima dokazana je smanjena agresivnost i opasivanje jedan do dva tjedna nakon druge injekcije VMP-a Improvac, dok se u trećem ispitivanju proučavao samo dugotrajni učinak na agresivnost i opasivanje nakon četiri tjedna.

U ženki svinja provedeno je ukupno četrnaest laboratorijskih i terenskih ispitivanja kako bi se ispitala djelotvornost VMP-a Improvac u suzbijanju estrusa u nazimica. Neka su ispitivanja pokazala da je VMP Improvac sprječavao spolno sazrijevanje u nazimica na terenu do trenutka klanja u dobi od približno 27 tjedana kad se primjenjivao u skladu s rasporedom s dvije doze i do 60 tjedana starosti, kada se primjenjivao u skladu s rasporedom s četiri doze. Dodatna su ispitivanja pokazala da je VMP Improvac doveo do značajnih smanjenja u razvoju jajnika, koncentraciji estradiola i progesterona te ponašanju estrusa nakon druge doze.

Ispitivanja su također pokazala smanjenje stope neželjenih trudnoća kada su ženke svinja nakon dobi kada se pubertet obično razvija i smještene su s nekastriranim mužjacima svinja. Osim toga, supresija funkcije jajnika dovela je do smanjenja seksualno agresivnog ponašanja tijekom estrusa. U ženki svinja dokazano je trajanje supresije funkcije jajnika tijekom devet tjedana nakon druge injekcije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Improvac?

Najčešće su nuspojave VMP-a Improvac (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 svinja) otekline na mjestu primjene injekcije, koje se postupno povlače, ali u 20 % do 30 % životinja mogu trajati više od šest tjedana, te prolazno povišenje tjelesne temperature u rasponu od 0,5 °C do 1,3 °C u roku od 24 sata od cijepljenja.

Potpuni popis ograničenja i svih nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Improvac potražite u uputi o VMP-u.

VMP Improvac ne smije se davati ni rasplodnim ženka ni rasplodnim mužjacima svinja. VMP Improvac ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Improvac, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Nehotično samoinjektiranje VMP-a Improvac može u ljudi izazvati učinke slične onima u svinja. Ti učinci mogu uključivati privremeno smanjenje spolnih hormona i reproduktivnih funkcija u muškaraca i žena, uključujući probleme s trudnoćom. Rizik od pojave tih učinaka veći je nakon druge injekcije ili sljedećih slučajnih injiciranja nego nakon prve injekcije. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjeglo nehotično samoinjektiranje. VMP Improvac smije se primjenjivati samo sigurnosnom napravom s injekcijom koja ima zaštitu igle i mehanizam za sprječavanje slučajnog djelovanja okidača. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Trudnice ili žene koje su u to vrijeme možda trudne ne smiju primjenjivati VMP Improvac.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso svinja cijepjenih VMP-om Improvac iznosi „nula dana“, drugim riječima, nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je VMP Improvac odobren u EU-u?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Improvac nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Improvac

Za VMP Improvac izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 11. svibnja 2009.

Više informacija o VMP-u Improvac nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u ožujku 2022.