

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg
(peptide sintetico analogo del GnRF coniugato al tossoide difterico)

Adiuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Destrano, adiuvante acquoso, a base di olio non minerale 300 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 14 settimane di età).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini di sesso maschile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Da utilizzare come alternativa alla castrazione fisica per la riduzione dell'odore di verro causato dalla principale sostanza responsabile dell'odore di verro, l'androstenone, nei suini maschi interi dopo l'inizio della pubertà.

Un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro, lo scatolo, può essere anche ridotta come effetto indiretto. Sono anche ridotti i comportamenti aggressivi e sessuali (monta).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione dei livelli di androstenone e di scatolo è stata dimostrata a partire da 4 a 6 settimane dopo la seconda vaccinazione. Questo arco temporale rappresenta il tempo necessario per l'eliminazione delle sostanze responsabili dell'odore di verro, già presenti al momento della vaccinazione, ed anche la variabilità della risposta tra singoli animali. La riduzione dei comportamenti aggressivi e sessuali (monta) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Suini di sesso femminile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione ovarica (soppressione dell'estro) al fine di ridurre l'incidenza di gravidanze indesiderate nelle scrofette destinate alla macellazione e per ridurre il comportamento sessuale associato (estro con riflesso di immobilità).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione del comportamento sessuale (estro con riflesso di immobilità) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione. È stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in suini maschi o femmine destinati alla riproduzione. Fare riferimento anche al paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.3 e al paragrafo 4.7.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. Improvac si è dimostrato sicuro in suini di sesso maschile e di sesso femminile da 8 settimane di età in poi. Nei suini di sesso maschile, il periodo raccomandato per la macellazione è da 4 a 6 settimane dopo l'ultima somministrazione. Se i suini di sesso maschile non possono essere macellati entro questo arco temporale raccomandato, in base ai dati sperimentali disponibili i suini possono essere ancora inviati alla macellazione fino a 10 settimane dopo l'ultima somministrazione con un rischio minimo di odore di verro. Dopo questo periodo di tempo, una proporzione crescente di animali ritornerà alle funzioni normali.

Dal momento che i livelli di scatolo non sono completamente dipendenti dallo stato sessuale, per ridurre i livelli di scatolo sono anche importanti l'alimentazione e le procedure di gestione dell'igiene. Nei suini di sesso femminile, è stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione. Dopo questo periodo di tempo, si prevede che una proporzione crescente di suini di sesso femminile ritorni alle funzioni normali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'autoiniezione accidentale nelle persone può produrre effetti simili a quelli rilevati nei suini. Questi possono includere una temporanea riduzione degli ormoni sessuali e della funzione riproduttiva, sia negli uomini che nelle donne, ed un effetto avverso sulla gravidanza. Il rischio che si manifestino questi effetti è maggiore dopo una seconda o successiva iniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione.

Una particolare attenzione deve essere prestata per evitare l'autoiniezione accidentale e le lesioni da punture d'ago quando si somministra il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario deve essere impiegato solo con un iniettore di sicurezza dotato di un doppio sistema di sicurezza che dispone sia di una protezione dell'ago che di un meccanismo per prevenire un'attivazione accidentale dello scatto.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Avviso all'operatore in caso di autoiniezione accidentale:

L'iniezione / l'autoiniezione accidentale può causare dolore e gonfiore intensi, in particolare se iniettato in un'articolazione o in un dito, e in rari casi può causare la perdita del dito interessato se non viene fornita assistenza medica immediata.

In caso di autoiniezione accidentale, lavare la lesione completamente con acqua pulita corrente.

Rivolgersi immediatamente ad un medico anche se viene iniettata soltanto una quantità molto piccola e

mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, rivolgersi nuovamente al medico. Non somministrare più il medicinale veterinario in futuro.

Avviso per il medico:

L'autoiniezione accidentale può influire temporaneamente sulla fisiologia della riproduzione sia negli uomini che nelle donne e può influire sfavorevolmente sulla gravidanza. Se si sospetta una autoiniezione accidentale con Improvac, bisogna monitorare la fisiologia della riproduzione con l'esame dei livelli del testosterone o degli estrogeni (come appropriato). Il rischio di un effetto fisiologico è più grande dopo una seconda o successiva autoiniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione. La soppressione clinicamente manifesta della funzione delle gonadi deve essere gestita con una terapia endocrina sostitutiva di supporto fino al ritorno della normale funzionalità. Il paziente deve essere avvisato di non somministrare più Improvac e/o qualsiasi altro medicinale veterinario con azione simile.

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Quando somministrato a suini dell'età più giovane raccomandata (8 settimane), molto comunemente si osservano edemi al sito di inoculo fino a 4 x 8 cm. Le reazioni locali si risolvono in maniera graduale, tuttavia nel 20 - 30% degli animali possono persistere per più di 42 giorni. Nei suini di sesso maschile, è molto comune osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (ipertermia da vaccinazione) di circa 0,5 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione. Nei suini di sesso femminile, è molto comune osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (ipertermia da vaccinazione) di circa 1,0 – 1,3 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione.

Quando somministrato a suini più adulti (14-23 settimane di età), possono manifestarsi molto comunemente edemi al sito di inoculo. Comunemente si osservano edemi al sito di inoculo da 2 cm a 5 cm di diametro e alla macellazione si osservano comunemente reazioni al sito di inoculo se la seconda vaccinazione è somministrata solo 4 settimane prima della macellazione.

In casi molto rari, reazioni di tipo anafilattoide (dispnea, collasso, cianosi e ipersalivazione associata con o senza contrazioni muscolari o emesi), con una durata fino a trenta minuti, sono state osservate entro alcuni minuti dopo la prima vaccinazione. In un piccolo numero di animali, la morte sopraggiungeva in seguito alla reazione, comunque la maggiore parte degli animali tornavano alla normalità senza trattamento e non mostravano reazioni alle vaccinazioni seguenti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare nei suini da riproduzione, sia di sesso femminile che maschile. Non usare durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via sottocutanea.

Suini maschi interi da 8 settimane di età in poi dovrebbero essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml ad almeno 4 settimane di distanza, con la seconda dose somministrata di norma da 4 a 6 settimane prima della macellazione. Nel caso la macellazione sia prevista più di 10 settimane dopo la seconda dose, una terza dose deve essere somministrata da 4 a 6 settimane prima della macellazione pianificata. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

I suini di sesso femminile da 14 settimane di età in poi dovrebbero essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml a circa 4 settimane di distanza. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea nel collo, subito dietro la base dell'orecchio, usando un iniettore di sicurezza. Utilizzare come riferimento un ago corto (solitamente, 16G) per consentire una penetrazione di 12-15 mm. In suini con crescita ridotta e in suini di età inferiore alle 16 settimane si raccomanda di utilizzare un ago più corto che permetta una penetrazione da 5 mm a 9 mm, al fine di evitare depositi intramuscolari e lesioni. È da notare che quando viene utilizzato un iniettore di sicurezza, parte dell'ago rimane coperto dalla protezione e pertanto non penetra all'atto dell'iniezione. A seconda del tipo di iniettore di sicurezza, può essere esercitata una certa pressione sulla pelle per permettere all'ago di penetrare nel tessuto alcuni millimetri più in profondità. Quanto sopra riportato deve essere preso in considerazione quando si sceglie la lunghezza appropriata dell'ago. Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo utilizzato per una corretta iniezione sottocutanea. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Evitare di fare l'iniezione a suini che sono bagnati e sporchi. Prima della somministrazione, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose doppia di Improvac (4 ml) a suinetti di 8 settimane di età determina molto comunemente reazioni palpabili al sito di inoculo. Le reazioni più grandi sono state osservate circa 7 giorni dopo la somministrazione con una dimensione massima di 13 x 7 cm. Entro 2 settimane dalla somministrazione la dimensione più grande era diminuita a 8 x 4 cm, mostrando una risoluzione graduale delle reazioni locali. Un aumento transitorio della temperatura corporea da 0,2 a 1,7 °C è stato osservato nelle 24 ore dopo la somministrazione, con ritorno alla normalità dopo 2 giorni. Lo stato generale di salute degli animali non era alterato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine, coniugato.
Codice ATCvet: QG03XA91.

L'immunizzazione di suini di sesso maschile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione testicolare tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione testicolare risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di testosterone e altri steroidi testicolari, incluso l'androsteneone, una delle principali sostanze responsabili dell'odore di

verro. Dopo la seconda vaccinazione, ci si può aspettare una riduzione del comportamento tipico del maschio, come la monta e l'aggressività, quando mescolati con animali provenienti da altri recinti.

I suini maschi interi che hanno ricevuto una prima dose di Improvac sono sensibilizzati immunologicamente ma mantengono la loro completa funzionalità testicolare finché ricevono la seconda dose, che induce una forte risposta immunitaria nei confronti del GnRF e causa la temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Questo controlla direttamente la produzione di androstenone e, rimuovendo l'effetto inibitore degli steroidi testicolari sul metabolismo epatico, riduce indirettamente i livelli di scatolo.

Questo effetto è evidente entro 1 settimana dal trattamento, tuttavia possono essere necessarie fino a 3 settimane per ridurre, a livelli non significativi, le concentrazioni esistenti delle sostanze responsabili dell'odore di verro.

L'immunizzazione di suini di sesso femminile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione ovarica tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione ovarica risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di estradiolo e progesterone. La prevenzione del comportamento tipico delle femmine (estro con riflesso di immobilità) e la prevenzione di una potenziale gravidanza possono essere previste da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione; la prevenzione della gravidanza è particolarmente rilevante nelle situazioni in cui si mescolano maschi interi e femmine da ingrasso.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DEAE-Destrano

Clorocresolo

Urea

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 28 giorni a 2-8 °C. Dopo il primo prelievo con un ago sterile, il flacone deve essere conservato in frigorifero. Dal flacone può essere effettuato ancora un solo prelievo nei 28 giorni successivi, dopodiché deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario:

Flacone di polietilene (HDPE) da 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) chiuso da un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

Imballaggio esterno:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.

Scatola di cartone con 10 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.

Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 maggio 2009.

Data dell'ultimo rinnovo: 10 aprile 2014.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

Tossoide difterico:

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

Peptide sintetico analogo del GnRF:

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

Analogo del GnRF coniugato alla proteina:

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre un'immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n.470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone, flaconi in HDPE, 10 x 100 ml e 4 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose (2 ml) contiene:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 14 settimane di età).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'autoiniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato in frigorifero e può essere effettuato ancora un prelievo nei 28 giorni seguenti, dopodichè deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone, flaconi in HDPE da 1 x 100 ml e 1 x 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E

Una dose (2 ml) contiene:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 14 settimane di età).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'autoiniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in HDPE da 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Analogo del GnRF coniugato ad una proteina min. 300 µg/2 ml

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 14 settimane di età).

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'autoiniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Improvac soluzione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Improvac soluzione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) coniugato ad una proteina min. 300 µg
(peptide sintetico analogo del GnRF coniugato al tossoide difterico)

Adiuvante:

Dietilaminoetile (DEAE)-Destrano, adiuvante acquoso, a base di olio non minerale 300 mg

Eccipiente:

Clorocresolo 2,0 mg

4. INDICAZIONI

Suini di sesso maschile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Da utilizzare come alternativa alla castrazione fisica per la riduzione dell'odore di verro causato dalla principale sostanza responsabile dell'odore di verro, l'androstenone, nei suini maschi interi dopo l'inizio della pubertà.

Un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro, lo scatolo, può essere anche ridotta come effetto indiretto. Sono anche ridotti i comportamenti aggressivi e sessuali (monta).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione dei livelli di androstenone e di scatolo è stata dimostrata a partire da 4 a 6 settimane dopo la seconda vaccinazione. Questo arco temporale rappresenta il tempo necessario per l'eliminazione delle sostanze responsabili dell'odore di verro, già presenti al momento della vaccinazione, ed anche la variabilità della risposta tra singoli animali. La riduzione dei comportamenti aggressivi e sessuali (monta) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione.

Suini di sesso femminile:

Induzione di anticorpi anti-GnRF per produrre una temporanea soppressione immunologica della funzione ovarica (soppressione dell'estro) al fine di ridurre l'incidenza di gravidanze indesiderate nelle

scrofette destinate alla macellazione e per ridurre il comportamento sessuale associato (estro con riflesso di immobilità).

Lo sviluppo dell'immunità (induzione di anticorpi anti-GnRF) può essere previsto entro 1 settimana dopo la seconda vaccinazione. La riduzione del comportamento sessuale (estro con riflesso di immobilità) può essere prevista a partire da 1 a 2 settimane dopo la seconda vaccinazione. È stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in suini maschi o femmine destinati alla riproduzione.

Non usare nei suini da riproduzione, sia di sesso femminile che maschile. Non usare durante la gravidanza.

6. REAZIONI AVVERSE

Quando somministrato a suini dell'età più giovane raccomandata (8 settimane), molto comunemente si osservano edemi al sito di inoculo fino a 4 x 8 cm. Le reazioni locali si risolvono in maniera graduale, tuttavia nel 20 - 30% degli animali possono persistere per più di 42 giorni. Nei suini di sesso maschile, è molto comune osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (ipertermia da vaccinazione) di circa 0,5 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione. Nei suini di sesso femminile, è molto comune osservare un aumento transitorio della temperatura rettale (ipertermia da vaccinazione) di circa 1,0 – 1,3 °C nelle 24 ore dopo la vaccinazione.

Quando somministrato a suini più adulti (14-23 settimane di età), possono manifestarsi molto comunemente edemi al sito di inoculo. Comunemente si osservano edemi al sito di inoculo da 2 cm a 5 cm di diametro e alla macellazione si osservano comunemente reazioni al sito di inoculo se la seconda vaccinazione è somministrata solo 4 settimane prima della macellazione.

In casi molto rari, reazioni di tipo anafilattoide (dispnea, collasso, cianosi e ipersalivazione associata con o senza contrazioni muscolari o emesi), con una durata fino a trenta minuti, sono state osservate entro alcuni minuti dopo la prima vaccinazione. In un piccolo numero di animali, la morte sopraggiungeva in seguito alla reazione, comunque la maggiore parte degli animali tornavano alla normalità senza trattamento e non mostravano reazioni alle vaccinazioni seguenti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini di sesso maschile (da 8 settimane di età). Suini di sesso femminile (da 14 settimane di età).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

2 ml, per iniezione sottocutanea (iniezione fatta sotto la pelle).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Suini maschi interi da 8 settimane di età in poi dovrebbero essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml ad almeno 4 settimane di distanza, con la seconda dose somministrata di norma da 4 a 6 settimane prima della macellazione. Nel caso la macellazione sia prevista più di 10 settimane dopo la seconda dose, una terza dose deve essere somministrata da 4 a 6 settimane prima della macellazione pianificata. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

I suini di sesso femminile da 14 settimane di età in poi dovrebbero essere vaccinati con 2 dosi da 2 ml a circa 4 settimane di distanza. In caso di sospetto dosaggio errato, l'animale deve essere rivaccinato immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea nel collo, subito dietro la base dell'orecchio, usando un iniettore di sicurezza. Utilizzare come riferimento un ago corto (solitamente, 16G) per consentire una penetrazione di 12-15 mm. In suini con crescita ridotta e in suini di età inferiore alle 16 settimane si raccomanda di utilizzare un ago più corto che permetta una penetrazione da 5 mm a 9 mm, al fine di evitare depositi intramuscolari e lesioni. È da notare che quando viene utilizzato un iniettore di sicurezza, parte dell'ago rimane coperto dalla protezione e pertanto non penetra all'atto dell'iniezione. A seconda del tipo di iniettore di sicurezza, può essere esercitata una certa pressione sulla pelle per permettere all'ago di penetrare nel tessuto alcuni millimetri più in profondità. Quanto sopra riportato deve essere preso in considerazione quando si sceglie la lunghezza appropriata dell'ago. Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo utilizzato per una corretta iniezione sottocutanea. Evitare l'introduzione di agenti contaminanti. Evitare di fare l'iniezione a suini che sono bagnati e sporchi. Prima della somministrazione, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 °C).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo il primo prelievo con un ago sterile, il flacone deve essere conservato in frigorifero. Dal flacone può essere effettuato ancora un solo prelievo nei 28 giorni successivi, dopodiché deve essere eliminato immediatamente dopo l'uso.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani. Improvac si è dimostrato sicuro in suini di sesso maschile e di sesso femminile da 8 settimane di età in poi.

Nei suini di sesso maschile, il periodo raccomandato per la macellazione è da 4 a 6 settimane dopo l'ultima somministrazione. Se i suini di sesso maschile non possono essere macellati entro questo arco temporale raccomandato, in base ai dati sperimentali disponibili i suini possono essere ancora inviati

alla macellazione fino a 10 settimane dopo l'ultima somministrazione con un rischio minimo di odore di ferro. Dopo questo periodo di tempo, una proporzione crescente di animali ritornerà alle funzioni normali.

Dal momento che i livelli di scatolo non sono completamente dipendenti dallo stato sessuale, per ridurre i livelli di scatolo sono anche importanti l'alimentazione e le procedure di gestione dell'igiene.

Nei suini di sesso femminile, è stata dimostrata la durata della soppressione immunologica della funzione ovarica per 9 settimane dopo la seconda vaccinazione. Dopo questo periodo di tempo, si prevede che una proporzione crescente di suini di sesso femminile ritorni alle funzioni normali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale nelle persone può produrre effetti simili a quelli rilevati nei suini. Questi possono includere una temporanea riduzione degli ormoni sessuali e della funzione riproduttiva, sia negli uomini che nelle donne, ed un effetto avverso sulla gravidanza. Il rischio che si manifestino questi effetti è maggiore dopo una seconda o successiva iniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione.

Una particolare attenzione deve essere prestata per evitare l'autoiniezione accidentale e le lesioni da punture d'ago quando si somministra il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario deve essere impiegato solo con un iniettore di sicurezza dotato di un doppio sistema di sicurezza che dispone sia di una protezione dell'ago che di un meccanismo per prevenire un'attivazione accidentale dello scatto.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o che potrebbero essere in gravidanza. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Il medicinale veterinario deve essere conservato al sicuro fuori dalla portata dei bambini.

Avviso all'operatore in caso di autoiniezione accidentale:

L'iniezione / l'autoiniezione accidentale può causare dolore e gonfiore intensi, in particolare se iniettato in un'articolazione o in un dito, e in rari casi può causare la perdita del dito interessato se non viene fornita assistenza medica immediata.

In caso di autoiniezione accidentale, lavare la lesione completamente con acqua pulita corrente.

Rivolgersi immediatamente ad un medico anche se viene iniettata soltanto una quantità molto piccola e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il controllo medico, rivolgersi nuovamente al medico. Non somministrare più il medicinale veterinario in futuro.

Avviso per il medico:

L'autoiniezione accidentale può influire temporaneamente sulla fisiologia della riproduzione sia negli uomini che nelle donne e può influire sfavorevolmente sulla gravidanza. Se si sospetta una autoiniezione accidentale con Improvac, bisogna monitorare la fisiologia della riproduzione con l'esame dei livelli del testosterone o degli estrogeni (come appropriato). Il rischio di un effetto fisiologico è più grande dopo una seconda o successiva autoiniezione accidentale piuttosto che dopo una prima iniezione. La soppressione clinicamente manifesta della funzione delle gonadi deve essere gestita con una terapia endocrina sostitutiva di supporto fino al ritorno della normale funzionalità. Il paziente deve essere avvisato di non somministrare più Improvac e/o qualsiasi altro medicinale veterinario con azione simile.

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'immunizzazione di suini di sesso maschile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione testicolare tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione testicolare risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di testosterone e altri steroidi testicolari, incluso l'androsteneone, una delle principali sostanze responsabili dell'odore di verro. Inoltre, i suini maschi interi completamente immunizzati sviluppano le caratteristiche metaboliche tipiche degli animali castrati chirurgicamente, compresa una ridotta concentrazione di scatolo, un'altra sostanza che contribuisce in maniera fondamentale all'odore di verro. Dopo la seconda vaccinazione, ci si può aspettare una riduzione del comportamento tipico del maschio, come la monta e l'aggressività, quando mescolati con animali provenienti da altri recinti.

I suini maschi interi che hanno ricevuto una prima dose di Improvac sono sensibilizzati immunologicamente ma mantengono la loro completa funzionalità testicolare finché ricevono la seconda dose, che induce una forte risposta immunitaria nei confronti del GnRF e causa la temporanea soppressione immunologica della funzione testicolare. Questo controlla direttamente la produzione di androsteneone e, rimuovendo l'effetto inibitore degli steroidi testicolari sul metabolismo epatico, riduce indirettamente i livelli di scatolo. Questo effetto è evidente entro 1 settimana dal trattamento, tuttavia possono essere necessarie fino a 3 settimane per ridurre, a livelli non significativi, le concentrazioni esistenti delle sostanze responsabili dell'odore di verro.

L'immunizzazione di suini di sesso femminile con Improvac induce una risposta immunitaria nei confronti del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno, un fattore che controlla la funzione ovarica tramite gli ormoni gonadotropi LH e FSH. Il principio attivo di questo medicinale veterinario ad azione immunologica è un analogo del GnRF prodotto sinteticamente, che è coniugato ad una proteina trasportatrice ad azione immunogena. Al coniugato è aggiunto un adiuvante per aumentare il livello e la durata dell'effetto.

Gli effetti dell'immunizzazione derivano dalla riduzione della funzione ovarica risultante da una ridotta attività del GnRF. Ciò conduce ad una ridotta produzione e concentrazione di estradiolo e progesterone. La prevenzione del comportamento tipico delle femmine (estro con riflesso di immobilità) e la prevenzione di una potenziale gravidanza possono essere previste da 1 a 2 settimane dopo la seconda

vaccinazione; la prevenzione della gravidanza è particolarmente rilevante nelle situazioni in cui si mescolano maschi interi e femmine da ingrasso.

Flacone di polietilene da 100 ml (50 dosi) o 250 ml (125 dosi) chiuso da un tappo in gomma e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml.
Scatola di cartone con 10 flaconi da 100 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml.
Scatola di cartone con 4 flaconi da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.