

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Improvac, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gonadotropiną atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg;
(sintetinio peptidinio GnAV analogo, sujungto su difterijos toksoidu),

adjuvanto:

dietilaminoetilo (DEAE)-dekstrano, vandeninio, nemineralinio aliejinio adjuvanto 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 14 sav. amžiaus).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kuiliai

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti sėklidžių funkciją. Visiems lytiškai subrendusiems kuiliams, kaip alternatyvus būdas fizinei kastracijai, kuilio kvapui, kilusiam dėl pagrindinio kuilio kvapo komponento, androstenono, sumažinti.

Netiesiogiai gali būti sumažintas ir kito pagalbinio kuilio kvapo komponento, skatolo, kiekis.

Taip pat sumažėja agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Androstenono ir skatolo kiekiai sumažėja 4–6 sav. po antrojo vakcinavimo. Tai atspindi laiką, reikalingą pasiūlyti kuilių kvapo sudėtinėms dalims, esančioms vakcinavimo metu bei atskirų gyvulių reagavimo įvairumą.

Agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos sumažėja per 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo.

Kiaulės (patelės)

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti kiaušidžių funkciją (rujos slopinimas), siekiant sumažinti nepageidaujamų vaikingumų atvejus skerti skirtoms kiaušidėms, ir susijusiam lytiniam elgesiui (rujos stovėjimo refleksui) sumažinti.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Seksualinio elgesio (rujos stovėjimo refleksio) atvejų sumažėjimo galima tikėtis praėjus

1–2 sav. po antrojo vakcinavimo. Įrodyta, kad imunologinis kiaušidžių funkcijos slopinimas trunka 9 sav. po antrojo vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems kuiliams ar kiaulėms (patelėms). Taip pat žr. p. 4,7.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.3. ir 4.7. punktus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Imunizuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Improvac yra saugus naudoti kuiliams ir kiaulėms (patelėms) nuo 8 sav. amžiaus. Rekomenduojama kuilius skersti 4–6 sav. po paskutinio vakcinavimo. Jei kuilių šiuo rekomenduojamu periodu skersti neįmanoma, tyrimų duomenimis nustatyta, kad kiaules vis dar galima skersti iki 10 sav. po paskutinio vakcinavimo, kada kuilio kvapo pasireiškimo tikimybė yra mažiausia. Vėliau funkcijos normalizuojasi didėjančia proporcija.

Kadangi skatolo kiekis priklauso ne tik nuo lytinės būklės, mažinant skatolo kiekį svarbu šerimas ir higiena. Kiaulėms (patelėms) buvo įrodyta kiaušidžių funkcijos imunologinio slopinimo trukmė – 9 sav. po antrojo vakcinavimo. Tikėtina, kad vis didesnei kiaušių (patelių) daliai funkcija susinormalizuos po šio laikotarpio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššivirkštus, žmonėms gali pasireikšti tokie pat poveikiai kaip ir kiaulėms. Vyrams ir moterims gali laikinai sumažėti lytinių hormonų kiekis bei reprodukcinės funkcijos, pasireikšti neigiamas poveikis nėštumui. Pavojus šiems poveikiams atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neiššivirkšti ar neišidurti adata. Veterinarinį vaistą būtina naudoti tik saugiu vakcinatoriumi su dviguba apsaugos sistema, kurią sudaro adatos apsauga ir mechanizmas, saugantis nuo atsitiktinio gaiduko paspaudimo.

Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar galinčios būti nėščios moterys. Patekus į akis, nedelsiant būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu.

Patarimas naudotojui, atsitiktinai iššivirkštus

Atsitiktinai iššivirkštus arba iššivirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušivirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai iššivirkštus, dūrio vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Iššivirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai. Ateityje daugiau negalima dirbti su veterinariniu vaistu.

Patarimas gydytojui

Atsitiktinis iššivirkštymas gali laikinai paveikti vyrų ir moterų reprodukcinę fiziologiją ir neigiamai paveikti nėštumą. Jei įtariama, kad iššivirkšta Improvac, būtina stebėti reprodukcinę fiziologiją, tiriant testosterono ar estrogeno kiekį (atitinkamai). Pavojus fiziologiniam poveikiui atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos. Kliniškai reikšmingą lytinių liaukų funkcijų slopinimą būtina mažinti taikant palaikomąją endokrininę pakaitinę terapiją, kol atsistatys normalios funkcijos. Pacientui būtina patarti ateityje nebedirbti su Improvac ir (ar) kitais panašaus poveikio veterinariniais vaistais.

Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tecti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant jauniausio rekomenduojamo amžiaus kiaulėms (8 sav.), labai dažnai matomas tynis iki 4 cm x 8 cm injekcijos vietoje. Vietinė reakcija palaipsniui mažėja, tačiau 20–30 % gyvulių gali išlikti ilgiau nei 42 d. Labai dažnai 24 val. laikotarpiu po vakcinavimo kuiliams stebima maždaug 0,5 °C laikinai pakilusi rektinė temperatūra (hipertermija po vakcinavimo). Labai dažnai 24 val. laikotarpiu po vakcinavimo kiaulėms (patelėms) stebima maždaug 1,0–1,3 °C laikinai pakilusi rektinė temperatūra (hipertermija po vakcinavimo).

Sušvirkštus vyresnėms kiaulėms (14–23 sav. amžiaus), injekcijos vieta gali labai dažnai patinti. Dažnai pastebimi 2–5 cm skersmens injekcijos vietos patinimai ir, jei gyvuliai antrą kartą vakcinuojami tik 4 sav. prieš skerdimą, injekcijos vietos reakcijos dažniausiai pastebimos skerdimo metu.

Labai retais atvejais per kelias minutes po pirmojo vakcinavimo pasireiškė anafilaksinio tipo reakcijos (dusulys, kolapsas, cianozė ir padidėjęs seilėtekis su ar be raumenų trūkčiojimo ar vėmimo), truncančios iki 30 min. Po šių reakcijų labai nedidelis gyvulių skaičius nugaišo, tačiau dauguma gyvulių atsigavo be gydymo ir į vėlesnius vakcinavimus nereagavo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti nei veisiamoms kiaulėms (patelėms), nei veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Visus kuiliukus nuo 8 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) ne mažiau kaip kas 4 sav., antrąją vakcinos dozę normaliai švirkščiant likus 4–6 sav. iki skerdimo. Jei skerdimas numatomas vėliau nei 10 sav. po antros dozės, trečią vakcinos dozę reikia švirkšti likus 4–6 sav. iki planuojamo skerdimo. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Visas kiaules (pateles) nuo 14 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) maždaug kas 4 sav. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Švirkšti po oda kaklo srityje, tuoj už ausies, naudojant saugų vakcinatorių. Patariama naudoti trumpą adatą (įprastai 16G), įsiskverbiančią 12–15 mm. Norint išvengti patekimo į raumenis ir pažeidimų, mažoms ir jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus kiaulėms rekomenduojama naudoti trumpesnę adatą, įsiskverbiančią 5–9 mm. Pažymėtina, kad naudojant saugų vakcinatorių dalis adatos bus dengiama adatos apsaugos ir neįsiskverbs į kiaulę. Priklausomai nuo saugaus vakcinatoriaus tipo, gali būti naudojamas spaudimas į odą ir adata pateks keliais milimetrais giliau į audinius. Į tai turėtų būti

atsižvelgta, pasirenkant tinkamą adatos ilgį. Taikyti tinkamos poodinės injekcijos instrukcijas, pateiktas su naudojamu įrenginiu. Vengti užteršimo. Vengti vakcinuoti šlapias ir purvinas kiaules. Prieš naudojant, leiskite vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubai didesnę Improvac dozę (4 ml) 8 sav. amžiaus paršeliams, labai dažnai pasireiškė apčiuopiama injekcijos vietos reakcija. Stipriausia reakcija buvo maždaug 7 d. po švirkštimo, didžiausias patinimas buvo 13 cm x 7 cm dydžio. Praėjus 2 sav. po švirkštimo, didžiausias patinimas sumažėjo iki 8 cm x 4 cm, kas rodo, kad vietinė reakcija laipsniškai silpo. 24 val. po gydymo laikinai buvo pakilusi kūno temperatūra (0,2–1,7 °C), kuri per dvi dienas nukrito iki normalios. Bendra gyvulių savijauta nebuvo pakitusi.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: konjuguoti gonadotropiną atpalaiduojančio veiksnio analogai.
ATCvet kodas: QG03XA91.

Kuilių imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniai (GnAV), veiksniai, kuris kontroliuoja sėklidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę. Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos sėklidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau testosterono bei kitų sėklidžių steroidų, tarp jų ir androstenono – vienos pagrindinių medžiagų, sudarančių kuilio kvapą. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patinų elgesys, pvz., lipimas ant kitų ir agresyvumas, būryje su kiaulėmis iš kitų bandų.

Sušvirkštus pirmąją Improvac dozę, kuilių organizme susidaro pirminis imunologinis atsakas, tačiau jų sėklidžių funkcija išlieka visavertė, kol nesušvirkščiamas antroji vakcinacijos dozė, kuri sukelia stiprų imuninį atsaką GnAV ir laikinai imunologiškai nuslopina sėklidžių funkcijas. Tai tiesiogiai kontroliuoja androstenono gamybą ir netiesiogiai, neslopinant sėklidžių steroidų metabolizmo kepenyse, mažina skatolo kiekį.

Šis poveikis pasireiškia per vieną sav. po gydymo, tačiau buvusios kuilio kvapą sudarančių medžiagų koncentracijos sumažinimas iki nežymaus kiekio gali užtrukti iki 3 sav.

Kiaulių (patelių) imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniai (GnAV), veiksniai, kuris kontroliuoja kiaušidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos kiaušidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau estradiolio ir progesterono. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patelių elgesys, pvz., rujos stovėjimo refleksas, o praėjus 1-2 sav. po antrojo vakcinavimo galima tikėtis apsaugos nuo galimo vaikingumo, o tai labai aktualu vietose, kur penimi kuiliai ir kiaulės (patelės) laikomi kartu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

DEAE-dekstranas,
chlorokrezolis,
karbamidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos, laikant 2–8 °C temperatūroje. Pirmą kartą kamštelį pradūrus sterilia adata, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Per 28 dienas kamštelį galima pradurti dar kartą. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė
Polietileniniai (DTPE) buteliukai po 100 ml (50 dozių) ir 250 ml (125 dozes), užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Antrinė pakuotė
Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-05-11.

Perregistravimo data 2014-04-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS(-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios(-ių) medžiagos(-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Difterijos toksoido:

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

GnAV peptido sintetinio analogo:

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

GnAV analogo-baltymo junginio:

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės, DTPE buteliukai po 10 x 100 ml ir 4 x 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gonadotropinę atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 14 sav. amžiaus).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įsišvirkštymas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Per 28 dienas kamštelį galima pradurti dar kartą. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės, DTPE buteliukai 1 x 100 ml ir 1 x 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

gonadotropinę atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 14 sav. amžiaus).

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įsišvirkštymas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/095/005 – 100 ml

EU/2/09/095/006 – 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE buteliukai po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Improvac, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

GnAV analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg/2 ml.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus) ir kiaulės (patelės) (nuo 14 sav. amžiaus).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

s.c.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įsišvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Improvac, injekcinis tirpalas kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Improvac, injekcinis tirpalas kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gonadotropiną atpalaiduojančiojo veiksnio (GnAV) analogo ir baltymo junginio ne mažiau kaip 300 µg;
(sintetinio peptidinio GnAV analogo, sujungto su difterijos toksoidu)

adjuvanto:

dietilaminoetilo (DEAE)-dekstrano, vandeninio, nemineralinio aliejinio adjuvanto 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

chlorokrezolio 2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kuiliai

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti sėklidžių funkciją. Visiems lytiškai subrendusiems kuiliams, kaip alternatyvus būdas fizinei kastracijai, kuilio kvapui, kilusiam dėl pagrindinio kuilio kvapo komponento, androstenono, sumažinti.

Netiesiogiai gali būti sumažintas ir kito pagalbinio kuilio kvapo komponento, skatolo, kiekis. Taip pat sumažėja agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Androstenono ir skatolo kiekiai sumažėjo 4–6 sav. po antrojo vakcinavimo. Tai atspindi laiką, reikalingą pasišalinti kuilių kvapo sudėtinėms dalims, esančioms vakcinavimo metu bei atskirų gyvulių reagavimo įvairovę. Agresyvaus ir seksualinio (lipimo ant kitų) elgesio apraiškos sumažėja per 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo.

Kiaulės (patelės)

Antikūnų nuo GnAV susidarymui sukelti, norint laikinai imunologiškai slopinti kiaušidžių funkciją (rujos slopinimas), siekiant sumažinti nepageidaujamų vaikingumų atvejus skersti skirtoms kiaulaitėms, ir susijusiam lytiniam elgesiui (rujos stovėjimo refleksui) sumažinti.

Imuniteto pradžios (pradedama gamintis antikūnai nuo GnAV) galima tikėtis per 1 sav. po antrojo vakcinavimo. Seksualinio elgesio (rujos stovėjimo refleksio) atvejų sumažėjimo galima tikėtis

praėjus 1–2 sav. po antrojo vakcinavimo. Įrodyta, kad imunologinis kiaušidžių funkcijos slopinimas trunka 9 sav. po antrojo vakcinavimo.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti veisimui skirtoms kiaulėms (patelėms) ar veisimui skirtiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamoms kiaulėms (patelėms) ar veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti vaikingumo metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant jauniausio rekomenduojamo amžiaus kiaulėms (8 sav.), labai dažnai matomas tynis iki 4 cm x 8 cm injekcijos vietoje. Vietinė reakcija palaipsniui mažėja, tačiau 20–30 % gyvulių gali išlikti ilgiau nei 42 d. Labai dažnai 24 val. laikotarpiu po vakcinavimo kuiliams stebima maždaug 0,5 °C laikinai pakilusi rektinė temperatūra (hipertermija po vakcinavimo). Labai dažnai 24 val. laikotarpiu po vakcinavimo kiaulėms (patelėms) stebima maždaug 1,0–1,3 °C laikinai pakilusi rektinė temperatūra (hipertermija po vakcinavimo).

Sušvirkštus vyresnėms kiaulėms (14–23 sav. amžiaus), injekcijos vieta gali labai dažnai patinti. Dažnai pastebimi 2–5 cm skersmens injekcijos vietos patinimai ir, jei gyvuliai antrą kartą vakcinuojami tik 4 sav. prieš skerdimą, injekcijos vietos reakcijos dažniausiai pastebimos skerdimo metu.

Labai retais atvejais per kelias minutes po pirmojo vakcinavimo pasireiškė anafilaksinio tipo reakcijos (dusulys, kolapsas, cianozė ir padidėjęs seilėtekis su ar be raumenų trūkčiojimo ar vėmimo), truncančios iki 30 min. Po šių reakcijų labai nedidelis gyvulių skaičius nugaišo, tačiau dauguma gyvulių atsigavo be gydymo ir į vėlesnius vakcinavimus nereagavo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kuiliai (nuo 8 sav. amžiaus). Kiaulės (patelės) (nuo 14 sav. amžiaus).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

2 ml švirkšti po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Visus kuiliukus nuo 8 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinos (po 2 ml) ne mažiau kaip kas 4 sav., antrąją vakcinos dozę normaliai švirkščiant likus 4–6 sav. iki skerdimo. Jei skerdimas numatomas vėliau nei 10 sav. po antros dozės, trečią vakcinos dozę reikia švirkšti likus 4–6 sav. iki planuojamo skerdimo. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Visas kiaules (pateles) nuo 14 sav. amžiaus reikia vakcinuoti 2 dozėmis vakcinės (po 2 ml) maždaug kas 4 sav. Įtarus neteisingą dozavimą, gyvulį būtina nedelsiant vakcinuoti pakartotinai.

Švirkti po oda kaklo srityje, tuoj už ausies, naudojant saugų vakcinatorių. Patariama naudoti trumpą adatą (įprastai 16G), įsiskverbiančią 12–15 mm. Norint išvengti patekimo į raumenis ir pažeidimų, mažoms ir jaunesnėms nei 16 sav. amžiaus kiaulėms rekomenduojama naudoti trumpesnę adatą, įsiskverbiančią 5–9 mm. Pažymėtina, kad naudojant saugų vakcinatorių dalis adatos bus dengiama adatos apsaugos ir neįsiskverbs į kiaulę. Priklausomai nuo saugaus vakcinatoriaus tipo, gali būti naudojamas spaudimas į odą ir adata pateks keliais milimetrais giliau į audinius. Į tai turėtų būti atsižvelgta, pasirenkant tinkamą adatos ilgį. Taikyti tinkamos poodinės injekcijos instrukcijas, pateiktas su naudojamu įrenginiu. Vengti užteršimo. Vengti vakcinuoti šlapias ir purvinas kiaules. Prieš naudojant, leiskite vakcinai pasiekti kambario temperatūrą (15-25 °C).

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pirmą kartą kamštelį pradūrus sterilia adata, buteliuką reikia laikyti šaldytuve. Per 28 dienas kamštelį galima pradurti dar kartą. Likusią vakciną reikia iš karto sunaikinti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Imunizuoti galima tik sveikus gyvūnus. Improvac yra saugus naudoti kuiliams ir kiaulėms (patelėms) nuo 8 sav. amžiaus.

Kuilius rekomenduojama skersti 4–6 sav. po paskutinio vakcinavimo. Jei kuilių šiuo rekomenduojamu periodu skersti neįmanoma, tyrimų duomenimis nustatyta, kad kiaules vis dar galima skersti iki 10 sav. po paskutinio vakcinavimo, kada kuilio kvapo pasireiškimo tikimybė yra mažiausia. Vėliau funkcijos normalizuojasi didėjančia proporcija.

Kadangi skatolo kiekis priklauso ne tik nuo lytinės būklės, mažinant skatolo kiekį svarbu šėrimas ir higiena.

Kiaulėms (patelėms) buvo įrodyta kiaušidžių funkcijos slopinimo trukmė – 9 sav. po antrojo vakcinavimo. Tikėtina, kad vis didesnei kiaušidžių (patelių) daliai funkcija susinormalizuos po šio laikotarpio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirktus, žmonėms gali pasireikšti tokie pat poveikiai kaip ir kiaulėms. Vyrams ir moterims gali laikinai sumažėti lytinių hormonų kiekis bei reprodukcinės funkcijos, pasireikšti neigiamas poveikis nėštumui. Pavojus šiems poveikiams atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos.

Dirbant su veterinariniu vaistu, būtina ypač stengtis atsitiktinai neiššvirkti ar neišidurti adata. Veterinarinį vaistą būtina naudoti tik saugiu vakcinatoriumi su dviguba apsaugos sistema, kurią sudaro adatos apsauga ir mechanizmas, saugantis nuo atsitiktinio gaiduko paspaudimo.

Veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar galinčios būti nėščios moterys.

Patekus į akis, nedelsiant būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu ir muilu. Saugoti nuo vaikų.

Patarimas naudotojui, atsitiktinai įsišvirkštus

Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įsišvirkštus, dūrio vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu tekančiu vandeniu. Įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai. Ateityje daugiau nebedirbkite su veterinariniu vaistu.

Patarimas gydytojui

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali laikinai paveikti vyrų ir moterų reprodukcinę fiziologiją ir neigiamai paveikti nėštumą. Jei įtariama, kad įsišvirkšta Improvac, būtina stebėti reprodukcijos fiziologiją, tiriant testosterono ar estrogeno kiekį (atitinkamai). Pavojus fiziologiniam poveikiui atsirasti yra didesnis po antrosios ir tolimesnių atsitiktinių injekcijų, nei po pirmosios injekcijos. Kliniškai reikšmingą lytinių liaukų funkcijų slopinimą būtina mažinti taikant palaikomąją endokrininę pakaitinę terapiją, kol atsistatys normalios funkcijos. Pacientui būtina patarti ateityje nebedirbti su Improvac ir (ar) kitais panašaus poveikio produktais.

Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kuilių imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniai (GnAV), veiksniai, kuris kontroliuoja sėklidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos sėklidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau testosterono bei kitų sėklidžių steroidų, tarp jų ir androstenono – vienos pagrindinių medžiagų, sudarančių kuilio kvapą. Be to, visiškai imunizuotų kuilių medžiagų apykaita tampa panaši į kastruotų gyvulių, įskaitant ir sumažėjusį skatolo, kito kuilio kvapo komponento, kiekį. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patinų elgesys, pvz., lipimas ant kitų ir agresyvumas, būryje su kiaulėmis iš kitų bandų.

Sušvirkštus pirmąją Improvac dozę, kuilių organizme susidaro pirminis imunologinis atsakas, tačiau jų sėklidžių funkcija išlieka visavertė kol nesusšvirkščiama antroji vakcinos dozė, kuri sukelia stiprų imuninį atsaką GnAV ir laikinai imunologiškai nuslopina sėklidžių funkcijas. Tai tiesiogiai kontroliuoja androstenono gamybą ir netiesiogiai, neslopinant sėklidžių steroidų metabolizmo kepenyse, mažina skatolo kiekį. Šis poveikis pasireiškia per vieną sav. po gydymo, tačiau buvusios kuilio kvapą sudarančių medžiagų koncentracijos sumažinimas iki nežymaus kiekio gali užtrukti iki 3 sav.

Kiaulių (patelių) imunizacija Improvac sukelia imuninį atsaką endogeniniam gonadotropiną atpalaiduojančiam veiksniiui (GnAV), veiksniiui, kuris kontroliuoja kiaušidžių funkciją per gonadotropinius hormonus – LH ir FSH. Veiklioji šio imunologinio vaisto medžiaga yra sintetinis GnAV analogas, sujungtas su imunogeniniu baltymu nešikliu. Junginys yra adjuvante, norint padidinti poveikio stiprumą ir trukmę.

Imunizacijos poveikis yra tas, kad dėl sumažėjusio GnAV aktyvumo slopinamos kiaušidžių funkcijos. Dėl to gaminama ir koncentruojasi mažiau estradiolio ir progesterono. Po antrojo vakcinavimo galima tikėtis, kad susilpnės tipiškas patelių elgesys, pvz., rujos stovėjimo refleksas, o praėjus 1-2 sav. po antrojo vakcinavimo galima tikėtis apsaugos nuo galimo vaikingumo, o tai labai aktualu vietose, kur penimi kuiliai ir kiaulės (patelės) laikomi kartu.

Polietileniniai buteliukai po 100 ml (50 dozių) ir 250 ml (125 dozes), užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.