



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*gonadotropīnu atbrīvojošā faktora (GnRF) analoga proteīna konjugāts*)

Improvac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Improvac* un kāpēc tās lieto?

Improvac ir imunoloģiskas zāles, ko lieto kuļļiem, lai mazinātu specifisko kuļļa gaļas piegāršu un smaku pēc nokaušanas. Specifiskā kuļļa gaļas piegārša un smaka ir nepatīkams aromāts vai garša, kas var piemist cūkgaļai vai cūkgaļas produktiem no nekastrētiem, dzimumbriedumu sasniegušiem kuļļiem. Specifisko kuļļa gaļas piegāršu un smaku izraisa dabisku vielu androstenona un skatola veidošanās un uzkrāšanās šo dzīvnieku miesā. *Improvac* lieto kā alternatīvu fiziskajai kastrācijai (sēklinieku izņemšanai), lai mazinātu šo vielu klātbūtni. *Improvac* arī mazina agresivitāti un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītās uzvedības izpausmes kuļļiem.

Improvac var lietot arī sieviešu dzimuma cūkām no 14 nedēļu vecuma, kuras paredzēts laist tirgū, lai uz laiku nomāktu olņīcu darbību (nomāktu meklēšanos), lai samazinātu nevēlamu grūtniecību skaitu kaujamās jauncūkās un ar to saistīto dzimumuzvedību.

Improvac satur aktīvo vielu gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (*GnRF*) analoga proteīna konjugātu.

Kā lieto *Improvac*?

Improvac ir pieejamas kā šķīdums injekcijām, un tās var iegādāties tikai pret recepti. *Improvac* kuļļiem un sieviešu kārtas cūkām ievada kā divas injekcijas ar vismaz 4 nedēļu starplaiku. Injekciju ievada zem kakla ādas tieši aiz auss. Vīriešu kārtas cūkām pirmā injekcija ir no 8 nedēļu vecuma, bet otrā – 4 līdz 6 nedēļas pirms kaušanas. *Improvac* iedarbība sākas pakāpeniski vienas nedēļas laikā pēc otrās injekcijas. Androstenona un skatola līmenis pazeminās 4 līdz 6 nedēļu laikā pēc otrās injekcijas ievadīšanas, bet agresivitātes un ar dzimumfunkciju saistītas uzvedības mazināšanās ir vērojama 1 līdz 2 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Sieviešu dzimuma cūkām pirmā injekcija ir no 14 nedēļu vecuma. *Improvac* iedarbība sākas 1 nedēļu pēc otrās injekcijas. Dzimumtieksmes samazināšanos (pastāvīgo tūsku) var sagaidīt no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās injekcijas, un olņīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir pierādīts 9 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Papildu informāciju par *Improvac* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.



Kā *Improvac* darbojas?

Improvac aktīvā viela ir gonadotropīnu atbrīvojošā faktora (*GnRF*) analogs (līdzīgs tam). *Improvac* darbojas, liekot kuiļa imūnsistēmai ražot antivielas pret gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu (*GnRF*), kas ir daļa no dzimumbriedumu kontrolējošās sistēmas. Kuiļiem tas īslaicīgi inhibē sēklinieku darbību un steroīdu, tostarp androstenona, izdalīšanos; tas ir viens no diviem kuiļa smakas cēloņiem. Skatols, otra viela, kas atbild par specifiskās piegāršas un smakas veidošanos, tiek ražots zarnās, un zāļu iedarbībā tā līmenis pazeminās tāpēc, ka zemāka dzimumhormonu līmeņa dēļ aknas spēj to efektīvāk metabolizēt (sašķelt). Sieviešu dzimuma cūkām antivielu veidošanās pret *GnRF* izraisa īslaicīgu olnīcu funkcijas un meklēšanās nomākumu, tādējādi samazinot nevēlamu grūtniecību skaitu sieviešu dzimuma cūkām, kas paredzētas kaušanai, kad tās tiek ārstētas ar veselām vīriešu dzimuma cūkām, un seksuālo uzvedību.

Improvac kā adjuvantu satur arī no cukura atvasinātu savienojumu dekstrānu (šī sastāvdaļa pastiprina imūno reakciju).

Kādi *Improvac* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Vairākos lauka pētījumos tika salīdzināts androstenona un skatola līmenis ar *Improvac* ārstētiem kuiļiem un ķirurģiski kastrētiem kuiļiem kaušanas brīdī. Ar *Improvac* ārstētajiem kuiļiem bija arī pazeminājies testosterona līmenis asinīs. Pirmās injekcijas iedarbība bija ierobežota, bet pēc otrās injekcijas kuiļiem izveidojās antivielas pret *GnRF*. Laika gaitā antivielu līmenis pazeminās, bet tas joprojām ir pietiekami augsts, lai nodrošinātu uzticamu efektivitāti 4 līdz 6 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Trijos lauka pētījumos tika vērtēta *Improvac* efektivitāte agresivitātes un ar dzimumfunkciju saistītas uzvedības mazināšanā kuiļiem. Divos pētījumos tika uzrādīts agresivitātes un uzlekšanas samazinājums no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās *Improvac* injekcijas, bet trešajā tika pētīta tikai ilglaicīga ietekme uz agresivitāti un uzlekšanu pēc 4 nedēļām.

Kopumā tika veikti četrpadsmit laboratorijas un lauka pētījumi ar sieviešu dzimuma cūkām, lai pētītu *Improvac* efektivitāti meklēšanās nomākšanai jauncūkām. Dažos pētījumos tika pierādīts, ka *Improvac* novērš dzimumnobriešanu jauncūkām lauka apstākļos, līdz tās tiek nokautas aptuveni 27 nedēļu vecumā, ievadot saskaņā ar divu devu shēmu, un līdz 60 nedēļu vecumam, ievadot saskaņā ar četru devu shēmu. Papildu pētījumi parādīja, ka *Improvac* pēc otrās devas būtiski samazināja olnīcu attīstību, estradiola un progesterona koncentrāciju un meklēšanās ciklu.

Pētījumos arī konstatēja nevēlamu grūtniecību skaita samazināšanos, kad cūku mātītes ir sasniegušas vecumu, kad pubertāte parasti attīstās un tiek izmitināta ar nekastrētiem kuiļiem. Turklāt olnīcu funkcijas nomākums samazina dzimumagresīvu uzvedību meklēšanās periodā. Sieviešu dzimuma cūkām olnīcu funkcijas nomākšanas ilgums ir pierādīts 9 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Improvac*?

Visbiežākās *Improvac* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cūkām) ir pietūkums injekcijas vietā, kas pakāpeniski izzūd, bet 20 līdz 30 % dzīvnieku var saglabāties ilgāk par 6 nedēļām, un īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās diapazonā no 0.5 °C līdz 1.3 °C 24 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Pilns visu *Improvac* ierobežojumu un izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Improvac nedrīkst lietot ne vaislas kuiļiem, ne vaislas kaimiņiem. *Improvac* nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Improvac* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejauša *Improvac* pašinjicēšana cilvēkiem var radīt līdzīgu iedarbību tai, kāda novērota kuļļiem. Tā var izraisīt īslaicīgu dzimumhormonu līmeņa un reproduktīvās funkcijas samazināšanos gan vīriešiem, gan sievietēm un nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību. Šādas iedarbības rašanās risks pēc otrās vai turpmākām nejaušas injekcijas reizēm ir lielāks nekā pēc pirmās injekcijas. Jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. *Improvac* drīkst lietot tikai ar drošības ierīci, kas ietver adatas aizsargu un mehānismu pret virzuļa nejaušu iedarbināšanu. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Improvac kuļļiem nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kurām šajā laikā var būt iestājusies grūtniecība.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni un jānovelk notraipītais apģērbs.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Improvac*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Improvac* ir reģistrētas ES?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Improvac*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Improvac*

2009. gada 11. maijā *Improvac* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Improvac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā