

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Improvac šķīdums injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Gonadotropīnu atbrīvojošā faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg  
(ar difterijas toksoīdu konjugēts sintētisks GnRF peptīdu analogs)

### Adjuvants:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstrāns, hidrofilis adjuvants, kas nesatur minerāleļļu 300 mg

### Palīgviela:

Hlorkrezols 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Mērķa sugas

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievišķās kārtas no 14 nedēļu vecuma).

### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vīrišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošai faktors) ierosināšanai, lai īslaicīgi imunoloģiski nomāktu sēklinieku darbību kuļiem.

Fiziskas kastrācijas alternatīva specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas samazināšanai, ko visiem kuļiem pēc dzimumbrieduma iestāšanās izraisa galvenā specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas sastāvdaļa – androstenons.

Netiešas iedarbības rezultātā var tikt samazināts arī cits specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas veicinātājs – skatols. Tiek mazināta arī agresivitāte un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītā uzvedība.

Imunitātes iestāšanos (anti-GnRF antivielu indukcija) var gaidīt 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Androstenona un skatola līmeņu samazināšanās pierādīta no 4. līdz 6. nedēļai pēc otrās vakcinācijas. Tas norāda laiku, kas nepieciešams, lai atbrīvotos no specifiskās kuļļa gaļas garšas un smakas savienojumiem, kas bijuši jau vakcinācijas laikā, kā arī atbildes reakcijas dažādību starp atsevišķiem dzīvniekiem. Agresivitātes un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītās uzvedības mazināšanās var notikt 1–2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas.

Sievišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošai faktors) ierosināšanai, lai radītu īslaicīgu imunoloģisku olnīcu funkcijas nomākumu (meklēšanās nomākšanu), lai samazinātu nevēlamu grūsnību biežumu kaušanai paredzētām jauncūkām un samazinātu ar to saistīto seksuālo uzvedību (meklēšanās fāzes nekustīguma refleksu).

Imunitātes iestāšanos (anti-GnRF antivielu indukcija) var gaidīt 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Seksuālās uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) samazināšanās sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

Nelietot vaislai paredzētiem vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām. Lūdzu, skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Lūdzu skatīt 4.3. un 4.7. apakšpunktu.

#### **4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Imunizēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ir pierādīts, ka vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām Improvac ir drošs lietošanā, sākot no 8 nedēļu vecuma. Kūņiem ieteicamais kaušanas laiks ir 4–6 nedēļas pēc pēdējās injekcijas. Ja kūņus nav iespējams nokaut ieteiktajā laika intervālā, pēc pieejamiem izmēģinājumu datiem tos vēl var nosūtīt kaušanai līdz 10. nedēļai pēc pēdējās injekcijas ar minimālu specifiskās kūņa garšas un smakas risku kūņa gaļā. Pēc šī laika arvien lielākai daļai atgriezīsies normālā funkcija. Tā kā skatola līmenis nav pilnībā atkarīgs no dzimumfunkcijas stāvokļa, skatola satura samazināšanai svarīga ir gan atbilstoša diēta, gan higiēnas kontroles procedūras.

Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas. Pēc šī laika sagaidāms, ka arvien pieaugošai sievišķās kārtas dzīvnieku daļai atgriezīsies normāla uzvedība.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

**Nejauša pašinjicēšana cilvēkiem var radīt līdzīgu iedarbību tai, kāda novērota cūkām. Tā var izraisīt īslaicīgu dzimumhormonu līmeņa un reproduktīvās funkcijas samazināšanos gan vīriešiem, gan sievietēm un nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību. Šādas iedarbības iespējamības risks ir lielāks pēc atkārtotas nejaušas injekcijas.**

**Ievadot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un adatas dūriena ievainojuma. Veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar drošības šļirci, kam ir dubulta drošības sistēma gan ar adatas aizsargu, gan mehānismu pret virzuļa nejaušu iedarbināšanu.**

**Veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes ar iespējamu grūtniecību. Zālēm iekļūstot acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.**

Lietotājam:

Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ievainoto vietu rūpīgi nomazgājiet ar tīru tekošu ūdeni.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti. Turpmāk šīs veterinārās zāles neievadiet.

Ārstam:

Nejauša pašinjicēšana var īslaicīgi ietekmēt vīriešu un sieviešu reproduktīvo fizioloģiju un nelabvēlīgi iespaidot grūtniecību. Ja ir aizdomas par Improvac pašinjicēšanu, jāuzrauga reproduktīvās funkcijas fizioloģiskie rādītāji, attiecīgi nosakot testosterona vai estrogēna līmeni. Fizioloģiskās iedarbības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas. Dzimumorgānu funkcijas klīniski nozīmīgu nomākumu var kontrolēt ar atbalstošu endokrīnu aizstājterapiju līdz funkcijas normalizācijai. Pacientam jāiesaka turpmāk nerīkoties ar Improvac un/vai citām līdzīgas iedarbības veterinārajām zālēm.

Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Lietojot cūkām jaunākajā ieteicamajā vecumā (8 nedēļas), ļoti bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā līdz 4x8 cm laukumā. Lokālā reakcija pakāpeniski izzūd, tomēr 20–30 % dzīvnieku tā var saglabāties ilgāk par 42 dienām. 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas ļoti bieži vīrišķās kārtas cūkām var novērot pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos (pēc-vakcinācijas hipertermija) apmēram par 0,5 °C. 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas ļoti bieži sievišķās kārtas cūkām var novērot pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos (pēc-vakcinācijas hipertermija) apmēram par 1,0–1,3 °C.

Lietojot vecākām cūkām (14–23 nedēļu vecumā), injekcijas vietā ļoti bieži novērojams pietūkums. Bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā no 2 cm līdz 5 cm diametrā, un reakcijas injekcijas vietā bieži novēro, ja otro vakcināciju veic tikai 4 nedēļas pirms kaušanas.

Ļoti retos gadījumos dažu minūšu laikā pēc pirmās vakcinācijas novērotas līdz 30 minūtēm ilgas anafilaktoīda veida reakcijas (elpas trūkums, kolaps, cianoze un pārmērīga siekalošanās, kas saistītas vai nav saistītas ar muskuļu raustīšanos vai vemšanu). Nelielam skaitam dzīvnieku pēc šīm reakcijām iestājās nāve, tomēr lielākā daļa dzīvnieku atveseļojās bez ārstēšanas un pēc nākamajām vakcinācijām reakciju nenovēroja.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot vaislas sivēnmātēm vai vaislas kuiļiem. Nelietot grūsnības laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Visas vīrišķās kārtas cūkas sākot ar 8 nedēļu vecumu vakcinēt 2 reizes vismaz ar 4 nedēļu intervālu devā pa 2 ml, otro devu parasti ievadot 4–6 nedēļas pirms kaušanas. Ja kaušana ir paredzēta vēlāk nekā 10 nedēļas pēc otrās devas, trešo devu ievadīt 4–6 nedēļas pirms plānotā kaušanas datuma. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Sievišķās kārtas cūkas no 14 nedēļu vecuma vakcinēt ar 2 devām pa 2 ml, ievadot ar aptuveni 4 nedēļu intervālu. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Subkutāno injekciju veikt kaklā tieši aiz auss, lietojot drošības šļirci. Lai zāles ievadītu 12–15 mm dziļumā, lietot šļirci ar īsu adatu (parasti 16G). Lai izvairītos no šo zāļu intramuskulāras deponēšanās vai muskulatūras ievainojumiem, maza auguma cūkām un tādām, kas jaunākas par 16 nedēļām, ieteicams lietot īsāku šļirces adatu ar nolūku zāles ievadīt 5–9 mm dziļumā. Injekcijai lietojot drošības šļirci, daļa tās adatas būs aizsegta ar adatas aizsargu un tā neiedursies. Atkarībā no drošības šļirces veida, uz ādas var tikt izdarīts spiediens un adata audos var iedurties dažus milimetrus dziļāk. Šie apstākļi jāņem vērā, izvēloties piemērotu adatas garumu. Ievērot norādījumus par pareizu subkutānas injekcijas veikšanu, kas norādīti kopā ar izmantojamo ierīci. Izvairīties no injekcijas vietas kontaminācijas. Izvairīties injicēt mitrā un netīrā ādā. Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt istabas temperatūru (15–25 °C).

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc Improvac dubultdevas (4 ml) ievadīšanas 8 nedēļas veciem sivēniem ļoti bieži bija sataustāma lokāla audu reakcija injekcijas vietā. Plašākā lokālā audu reakcija ar maksimālo laukumu 13 x 7 cm tika novērota ap 7. dienu pēc šo zāļu ievadīšanas. Divu nedēļu laikā pēc ievadīšanas maksimālais lokālās audu reakcijas lielums samazinājās līdz 8 x 4 cm, kas norāda uz lokālās audu reakcijas pakāpenisku izzušanu. 24 stundu laikā pēc ievadīšanas novēroja pārejošu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos par 0,2–1,7 °C, kas pēc 2 dienām atgriezās normas robežās. Dzīvnieku vispārējais veselības stāvoklis netika ietekmēts.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: gonadotropīnu atbrīvojošā faktora analoga konjugāts.  
ATĶ vet kods: QG03XA91.

Vīrišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē sēklinieku darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā produktā ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar sēklinieku funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas izraisa testosterona un citu sēklinieku steroīdu produkcijas un koncentrācijas samazināšanos, tostarp androstenona, vienas no galvenajām vielām, kas atbild par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku. Pēc otrās vakcinācijas var būt sagaidāma tipiskas kuiļu uzvedības, piemēram, uzlekšanas un agresivitātes mazināšanās savietojot vienkopus dzīvniekus no dažādiem aizgaldiem.

Kuiļi, kam lietota Improvac sākotnējā deva, ir imunoloģiski sagatavoti, tomēr saglabā pilnu sēklinieku darbību līdz otrās devas saņemšanai, kas ierosina spēcīgu imūnatbildi pret GnRF un izraisa īslaicīgu imunoloģisku sēklinieku darbības nomākumu. Tas tiešā veidā kontrolē androstenona produkciju un, izpaliekot sēklinieku steroīdu nomācošajai ietekmei uz aknu vielmaiņu, netieši tiek samazināts skatola daudzums.

Šī iedarbība ir acīm redzama pirmajā ārstēšanas nedēļā, bet var turpināties līdz 3 nedēļām, lai esošo ar specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku saistīto savienojumu koncentrācija samazinātos līdz nenozīmīgam līmenim.

Sievišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē olnīcu darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā līdzeklī ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar olnīcu funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas rada samazinātu estradiola un progesterona veidošanos un koncentrāciju. Tipiskas sivēnmāšu uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) un iespējamās grūsnības novēršana sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas. Grūsnības novēršana ir īpaši būtiska situācijās, kur visas nobarojamās nekastrētās vīrišķās un sievišķās kārtas cūkas tiek turētas kopā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

DEAE-dekstrāns  
Hlorkrezols  
Urīnviela  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas, uzglabājot temperatūrā 2–8 °C. Pēc pirmās caurduršanas ar sterilu adatu flakonu var uzglabāt ledusskapī. Iepakojumu var atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tiešais iepakojums:

Polietilēna (ABPE) flakons 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas) ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ārējais iepakojums:

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.  
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 250 ml.  
Kartona kaste ar 4 flakoniem pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 11/05/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/04/2014

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**



**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese:

Difterijas toksoīds:

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

Sintētiskais GnRF peptīds:

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

GnRF – DT – konjugāts:

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kaste, 10 x 100 ml un 4 x 250 ml ABPE pudeles****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Improvac šķīdums injekcijām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (2 ml) satur:

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analoga-proteīna konjugāts min. 300 µg.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**10 x 100 ml  
4 x 250 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievīšķās kārtas no 14 nedēļu vecuma).

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas flakonu var uzglabāt ledusskapī. Iepakojumu var atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****Kartona kaste, 1 x 100 ml un 1 x 250 ml ABPE flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Improvac šķīdums injekcijām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (2 ml) satur:

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**1 x 100 ml  
1 x 250 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievišķās kārtas no 14 nedēļu vecuma).

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nejauša pašinjicēšana ir bīstama.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****100 ml un 250 ml ABPE flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Improvac šķīdums injekcijām

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

GnRF analoga-proteīna konjugāts min. 300 µg/2 ml

**3. ZĀĻU FORMA****4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**100 ml  
250 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievišķās kārtas no 14 nedēļu vecuma).

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Nejauša pašinjekcija ir bīstama.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...



**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Improvac šķīdums injekcijām cūkām

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Improvac šķīdums injekcijām cūkām

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Gonadotropīnu atbrīvojoša faktora (GnRF) analogā-proteīna konjugāts min. 300 µg  
(ar difterijas toksoīdu konjugēts sintētisks GnRF peptīdu analogs)

**Adjuvants:**

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstrāns, hidrofilis adjuvants, kas nesatur minerāleļļu 300 mg

**Palīgviela:**

Hlorkrezols 2 mg

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Vīrišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošais faktors) ierosināšanai, lai izraisītu sēklinieku darbības īslaicīgu imunoloģisku nomākumu. Fiziskas kastrācijas alternatīva specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas samazināšanai, ko izraisa galvenā specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas sastāvdaļa androstenons visiem kuiļiem pēc dzimumbrieduma iestāšanās.

Netiešas iedarbības rezultātā var tikt samazināts arī cits specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas veicinātājs – skatols. Tiek samazināta arī agresivitāte un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītā uzvedība.

Imunitātes iestāšanos (anti-GnRF antivielu indukcija) var gaidīt 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Androstenona un skatola līmeņu samazināšanās pierādīta no 4. līdz 6. nedēļai pēc otrās vakcinācijas. Tas norāda laiku, kas nepieciešams, lai atbrīvotos no specifiskajiem kuiļa gaļas garšas un smakas savienojumiem, kas bijuši jau vakcinācijas laikā, kā arī atbildes reakcijas dažādību starp atsevišķiem dzīvniekiem. Agresivitātes un ar dzimumfunkciju (uzlekšanu) saistītās uzvedības samazināšanās 1–2 nedēļu laikā pēc otrās vakcinācijas.

Sievišķās kārtas cūkas:

Antivielu pret GnRF (gonadotropīnu atbrīvojošais faktors) ierosināšanai, lai radītu īslaicīgu imunoloģisku olnīcu funkcijas nomākumu (meklēšanās nomākšanu), lai samazinātu nevēlamu grūsnību biežumu kaušanai paredzētām jauncūkām un samazinātu ar to saistīto seksuālo uzvedību (meklēšanās fāzes nekustīguma refleksu).

Imunitātes iestāšanos (anti-GnRF antivielu indukcija) var gaidīt 1 nedēļas laikā pēc otrās vakcinācijas. Seksuālās uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) samazināšanās sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas. Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot vaislai paredzētām vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām. Nelietot vaislas sivēnmātēm vai vaislas kuiļiem. Nelietot grūsnības laikā.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Lietojot cūkām jaunākajā ieteicamajā vecumā (8 nedēļas), ļoti bieži injekcijas vietā novēro pietūkumu ar laukumu līdz 4x8 cm. Lokālā audu reakcija pakāpeniski izzūd, tomēr 20–30 % dzīvnieku tā var saglabāties ilgāk par 42 dienām. 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas ļoti bieži vīrišķās kārtas cūkām var novērot pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos (pēc-vakcinācijas hipertermija) apmēram par 0,5 °C. 24 stundu laikā pēc vakcinēšanas ļoti bieži sievišķās kārtas cūkām var novērot pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos (pēc-vakcinācijas hipertermija) apmēram par 1,0–1,3 °C. Lietojot vecākām cūkām (14–23 nedēļu vecumā), injekcijas vietā ļoti bieži novērojams pietūkums. Bieži novēro pietūkumu injekcijas vietā no 2 cm līdz 5 cm diametrā, un reakcijas injekcijas vietā bieži novēro, ja otro vakcināciju veic tikai 4 nedēļas pirms kaušanas.

Ļoti retos gadījumos dažu minūšu laikā pēc pirmās vakcinācijas novērotas līdz 30 minūtēm ilgas anafilaktoīda veida reakcijas (elpas trūkums, kolaps, cianoze un pārmērīga siekalošanās, kas saistītas vai nav saistītas ar muskuļu raustīšanos vai vemšanu). Nelielam skaitam dzīvnieku pēc šīm reakcijām iestājas nāve, tomēr lielākā daļa dzīvnieku atveseļojās bez ārstēšanas un pēc nākamajām vakcinācijām reakciju nenovēroja.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas (vīrišķās kārtas no 8 nedēļu vecuma). Cūkas (sievišķās kārtas no 14 nedēļu vecuma).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

2 ml subkutānas injekcijas veidā (injekcija zemādā).

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Visas vīrišķās kārtas cūkas sākot ar 8 nedēļu vecumu vakcinēt 2 reizes vismaz ar 4 nedēļu intervālu devā pa 2 ml, otro devu parasti ievadot 4–6 nedēļas pirms kaušanas. Ja kaušana ir paredzēta vēlāk nekā 10 nedēļas pēc otrās devas, trešo devu ievadīt 4 - 6 nedēļas pirms plānotā kaušanas datuma. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Sievišķās kārtas cūkas no 14 nedēļu vecuma vakcinēt ar 2 devām pa 2 ml, ievadot ar aptuveni 4 nedēļu intervālu. Ja rodas aizdomas par izlaistu devu, dzīvnieku nekavējoties vakcinēt atkārtoti.

Subkutāno injekciju veikt kaklā tieši aiz auss, lietojot drošības šļirci. Lai zāles ievadītu 12–15 mm dziļumā, lietot šļirci ar īsu adatu (parasti 16G). Lai izvairītos no šo zāļu intramuskulāras deponēšanās vai muskulatūras ievainojumiem, maza auguma cūkām un tādām, kas jaunākas par 16 nedēļām, ieteicams lietot īsāku šļirces adatu ar nolūku zāles ievadīt 5–9 mm dziļumā. Injekcijai lietojot drošības šļirci, daļa tās adatas būs aizsegta ar adatas aizsargu un tā neiedursies. Atkarībā no drošības šļirces veida, uz ādas var tikt izdarīts spiediens un adata audos var iedurties dažus milimetrus dziļāk. Šie apstākļi jāņem vērā, izvēloties piemērotu adatas garumu. Ievērot norādījumus par pareizu subkutānas injekcijas veikšanu, kas norādīti kopā ar izmantojamo ierīci. Izvairīties no injekcijas vietas kontaminācijas. Izvairīties injicēt mitrā un netīrā ādā. Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt istabas temperatūru (15–25 °C).

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nulle dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmās caurduršanas ar sterilu adatu flakonu var uzglabāt ledusskapī un pēc tam atkārtoti caurdurt nākamās 28 dienas; pēc tam zāļu atlikumu nekavējoties iznīcināt.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Imunizēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ir pierādīts, ka vīrišķās un sievišķās kārtas cūkām Improvac ir drošs lietošanā, sākot no 8 nedēļu vecuma.

Kuiļiem ieteicamais kaušanas laiks ir 4 līdz 6 nedēļas pēc pēdējās injekcijas. Ja kuiļus nav iespējams nokaut ieteiktajā laika intervālā, pēc pieejamiem izmēģinājumu datiem kuiļus vēl var nosūtīt kaušanai līdz 10. nedēļai pēc pēdējās injekcijas ar minimālu specifiskās kuiļa gaļas garšas un smakas risku. Pēc šī laika arvien lielākai daļai atgriezīsies normālā funkcija.

Tā kā skatola līmenis nav pilnībā atkarīgs no dzimumfunkcijas stāvokļa, skatola satura samazināšanai svarīga ir gan atbilstoša diēta, gan higiēnas kontroles procedūras.

Ir pierādīts, ka olnīcu funkcijas imunoloģiskās nomākšanas ilgums ir 9 nedēļas pēc otrās vakcinācijas. Pēc šī laika sagaidāms, ka arvien pieaugošai sievišķās kārtas dzīvnieku daļai atgriezīsies normāla uzvedība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
**Nejauša pašinjicēšana cilvēkiem var radīt līdzīgu iedarbību tai, kāda novērota cūkām. Tā var izraisīt islaicīgu dzimumhormonu līmeņa un reproduktīvās funkcijas samazināšanos gan vīriešiem, gan sievietēm un nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību. Šādas iedarbības iespējamības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas.**

**Ievadot veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un adatas dūriena ievainojuma. Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai ar drošības šļirci, kam ir dubulta drošības sistēma gan ar adatas aizsargu, gan mehānismu pret virzuļa nejaušu iedarbināšanu.**

**Veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kam var iestāties grūtniecība.** Zālēm iekļūstot acīs, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar ādu, tā nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles jāuzglabā drošā, bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietotājam:

Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā ievainoto vietu rūpīgi nomazgājiet ar tīru tekošu ūdeni.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti. Turpmāk ar šīm zālēm nerīkojieties.

Ārstam:

Nejauša pašinjicēšana var īslaicīgi ietekmēt vīriešu un sieviešu reproduktīvo fizioloģiju un nelabvēlīgi iespaidot grūtniecību. Ja ir aizdomas par Improvac pašinjekciju, jāuzrauga reproduktīvās funkcijas fizioloģiskie rādītāji, attiecīgi nosakot testosterona vai estrogēna līmeni. Fizioloģiskās iedarbības risks ir lielāks pēc otrās un nākamajām nejaušām injekcijām nekā pēc pirmās injekcijas. Dzimumorgānu funkcijas klīniski nozīmīgu nomākumu var kontrolēt ar atbalstošu endokrīnu aizstājterapiju līdz funkcijas normalizācijai. Pacientam jāiesaka turpmāk nerīkoties ar Improvac un/vai citām līdzīgās iedarbības zālēm.

Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošību un iedarbību, ja to lieto kopā ar kādām citām veterinārām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc kādu citu veterināro zāļu lietošanas ir jāpieņem katram gadījumam atsevišķi.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vīrišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē sēklinieku darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā produktā ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar sēklinieku funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas izraisa testosterona un citu sēklinieku steroīdu produkcijas un koncentrācijas samazināšanos, tostarp androstenona, vienas no galvenajām vielām, kas atbild par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku. Bez tam pilnīgi imunizētiem kuiļiem attīstās metaboliskas īpatnības, kas raksturīgas ķirurģiski kastrētiem dzīvniekiem, tostarp samazināta cita par specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku atbildīgā pamat savienojuma skatola koncentrācija. Pēc otrās vakcinācijas var būt sagaidāma tipiskas kuiļu uzvedības, piemēram, uzlekšanas un agresivitātes samazināšanās savietojot vienkopus dzīvniekus no dažādiem aizgaldiem.

Kuiļi, kam lietota Improvac sākotnējā deva, ir imunoloģiski sagatavoti, tomēr saglabā pilnu sēklinieku darbību līdz otrās devas saņemšanai, kas ierosina spēcīgu imūnatbildi pret GnRF un izraisa īslaicīgu imunoloģisku sēklinieku darbības nomākumu. Tas tiešā veidā kontrolē androstenona produkciju un, izpaliekot sēklinieku steroīdu nomācošajai ietekmei uz aknu vielmaiņu, netieši tiek samazināts skatola daudzums. Šī iedarbība ir acīm redzama pirmajā ārstēšanas nedēļā, bet var turpināties līdz 3 nedēļām, lai esošo ar specifisko kuiļa gaļas garšu un smaku saistīto savienojumu koncentrācija samazinātos līdz nenozīmīgam līmenim.

Sievišķās kārtas cūku imunizācija ar Improvac ierosina imūnatbildi pret endogēno gonadotropīnu atbrīvojošo faktoru (GnRF), kas regulē olnīcu darbību ar gonadotropo hormonu (LH un FSH) palīdzību. Aktīvā sastāvdaļa šajā GnRF imunoloģiskajā līdzeklī ir sintētiski iegūts GnRF analogs, kas ir konjugēts ar imunogēnu nesējproteīnu. Konjugētā daļa paaugstina iedarbības līmeni un pagarina tās laiku.

Imunizācijas iedarbība ir saistīta ar olnīcu funkcijas pazemināšanos GnRF aktivitātes samazināšanās rezultātā. Tas rada samazinātu estradiola un progesterona veidošanos un koncentrāciju. Tipiskas sivēnmāšu uzvedības (meklēšanās fāzes nekustīguma reflekss) un iespējamās grūsnības novēršana sagaidāma no 1 līdz 2 nedēļām pēc otrās vakcinācijas. Grūsnības novēršana ir īpaši būtiska situācijās, kur visas nobarojamās nekastrētās vīrišķās un sievišķās kārtas cūkas tiek turētas kopā.

Polietilēna flakons pa 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas) ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

### **Iepakojuma izmēri:**

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 100 ml.  
Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 100 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu pa 250 ml.  
Kartona kaste ar 4 flakoniem pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.