



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac ('gonadotropin-releasing factor' (GnRF)-analoog met eiwitconjugaat)

Een overzicht van Improvac en de redenen van toelating in de EU

Wat is Improvac en wanneer wordt het voorgeschreven?

Improvac is een immunologisch geneesmiddel dat bij mannelijke varkens wordt gebruikt om berengeur in het vlees te verminderen na de slacht. Berengeur is de penetrante geur of smaak die aanwezig kan zijn in varkensvlees of varkensvleesproducten van niet-gecastreerde volwassen mannelijke varkens. Berengeur wordt veroorzaakt door de productie en ophoping van de natuurlijke verbindingen androstenon en skatol in het vet van deze dieren. Improvac wordt gebruikt als alternatief voor fysieke castratie (verwijdering van de testikels) om de aanwezigheid van deze verbindingen te verminderen. Improvac zorgt er ook voor dat varkens minder agressief en seksueel gedrag (dekgedrag) vertonen.

Improvac kan eveneens worden gebruikt bij zeugen van 14 weken en ouder die bestemd zijn voor de markt om de ovariële functie tijdelijk te onderdrukken (onderdrukking van de bronst) ter vermindering van het aantal ongewenste drachten bij gelten die bestemd zijn voor de slacht en ter vermindering van het daarmee gepaard gaande seksuele gedrag (staande bronst).

Improvac bevat de werkzame stof 'gonadotropin-releasing factor' (GnRF)-analoog met eiwitconjugaat.

Hoe wordt Improvac gebruikt?

Improvac is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Improvac wordt in de vorm van twee injecties aan mannelijke en vrouwelijke varkens toegediend, met een interval van ten minste vier weken. De injectie wordt toegediend in de nek, vlak achter het oor. Bij mannelijke varkens wordt de eerste injectie toegediend aan dieren van acht weken en ouder en de tweede injectie vier tot zes weken voor de slacht. Het effect van Improvac wordt geleidelijk merkbaar binnen één week na de tweede injectie. De androstenon- en skatolspiegel nemen vier tot zes weken na de tweede injectie af; één tot twee weken na de tweede injectie is een afname van agressie en seksueel gedrag waarneembaar.

Bij vrouwelijke varkens wordt de eerste injectie toegediend aan dieren van 14 weken en ouder. Improvac begint één week na de tweede injectie te werken. De vermindering van seksueel gedrag (staande bronst) kan worden verwacht vanaf één tot twee weken na de tweede injectie en de duur van de immunologische onderdrukking van de ovariële functie is tot negen weken na de tweede injectie aangetoond.



Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Improvac.

Hoe werkt Improvac?

De werkzame stof van Improvac is een analoog van (d.w.z. vergelijkbaar met) 'gonadotropin-releasing factor' (GnRF). Improvac werkt door het immuunsysteem van het varken te stimuleren om antilichamen te produceren tegen het 'gonadotropin-releasing hormone' (GnRH), dat deel uitmaakt van het systeem dat de seksuele ontwikkeling regelt. Bij mannelijke varkens remt dit tijdelijk de functie van de testikels en de afgifte van steroïden, waaronder androstenon, een van de twee oorzaken van berengeur. Skatol, de andere belangrijke oorzaak van berengeur, wordt in de darmen geproduceerd; de concentratie hiervan neemt af omdat de lever skatol efficiënter kan afbreken door de verlaagde concentratie geslachtshormonen. Bij vrouwelijke varkens leidt de productie van antilichamen tegen GnRF tot een tijdelijke onderdrukking van de ovariële functie en de bronst, waardoor de incidentie van ongewenste drachten afneemt bij voor de slacht bestemde vrouwelijke varkens die met niet-gecastreerde mannelijke varkens bijeengebracht worden, evenals hun seksuele gedrag.

Als adjuvans (een bestanddeel dat de immuunrespons versterkt) bevat Improvac eveneens een verbinding die is afgeleid van de suiker dextran.

Welke voordelen bleek Improvac tijdens de studies te hebben?

In een aantal veldstudies waren met Improvac behandelde varkens wat betreft de concentratie androstenon en skatol bij de slacht vergelijkbaar met chirurgisch gecastreerde varkens. Daarnaast hadden met Improvac behandelde varkens een verlaagde concentratie testosteron in het bloed. De eerste injectie had een beperkt effect, maar de tweede injectie werd gevolgd door de productie van antilichamen tegen GnRF. De concentraties van deze antilichamen dalen na verloop van tijd, maar zijn nog voldoende hoog om gedurende vier tot zes weken na de tweede injectie betrouwbaar effectief te blijven.

In drie veldstudies werd de werkzaamheid van Improvac bij het verminderen van agressie en seksueel gedrag bij varkens onderzocht. Twee studies lieten vanaf één tot twee weken na de tweede injectie met Improvac een afname van de agressie en het dekgedrag zien, terwijl bij de derde studie alleen het langetermijneffect op agressie en dekgedrag na vier weken werd onderzocht.

In totaal werden 14 laboratorium- en veldstudies uitgevoerd bij vrouwelijke varkens om de werkzaamheid van Improvac bij het onderdrukken van de bronst bij gelten te bestuderen. Sommige studies toonden aan dat Improvac geslachtsrijpheid bij gelten in het veld tot het tijdstip van slachting voorkwam bij toediening op een leeftijd van ongeveer 27 weken volgens een schema van twee doses, alsook bij toediening tot de leeftijd van 60 weken volgens een schema van vier doses. Uit aanvullende studies bleek dat Improvac na een tweede dosis leidde tot aanzienlijke vertraging van de ovariële ontwikkeling, verlaging van de oestradiol- en progesteronconcentraties en vermindering van het bronstgedrag.

Uit de studies bleek ook dat het aantal ongewenste drachten afnam bij zeugen die ouder worden dan de gebruikelijke leeftijd waarop de puberteit aanvangt en die worden bijeengebracht met niet-gecastreerde mannelijke varkens. Bovendien leidde de onderdrukking van de ovariële functie tot een afname van seksueel agressief gedrag tijdens de bronst. Bij vrouwelijke varkens is de duur van de onderdrukking van de ovariële functie aangetoond tot negen weken na de tweede injectie.

Welke risico's houdt het gebruik van Improvac in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Improvac (die bij meer dan 1 op de 10 varkens kunnen optreden) zijn zwelling op de injectieplaats, wat geleidelijk verdwijnt, maar bij 20 tot 30 % van de dieren meer dan zes weken kan aanhouden, en een kortdurende verhoging van de lichaamstemperatuur van 0,5 tot 1,3 °C binnen 24 uur na de vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Improvac.

Improvac mag niet worden toegediend aan fokzeugen of fokberen. Improvac mag niet tijdens de dracht worden toegediend.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Improvac is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Accidentele zelfinjectie met Improvac kan bij mensen soortgelijke effecten veroorzaken als bij varkens worden waargenomen. Daartoe behoort mogelijk een tijdelijke verlaging van de concentratie geslachtshormonen en een verminderd voortplantingsvermogen bij mannen en vrouwen, waardoor onder meer problemen ontstaan om zwanger te worden. Het risico op het optreden van deze effecten is na een tweede of volgende accidentele injectie groter dan na een eerste injectie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. Improvac mag alleen worden gebruikt met een veiligheidsvoorziening, zoals een naaldbeschermer en een mechanisme om te voorkomen dat de handgreep onbedoeld wordt ingedrukt. In geval van accidentele zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, aan wie de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

Improvac mag niet aan varkens worden toegediend door vrouwen die op dat moment (mogelijk) zwanger zijn.

In geval van contact met de huid of de ogen moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Improvac behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Improvac in de EU toegelaten?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Improvac groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Improvac

Op 11 mei 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Improvac verleend.

Meer informatie over Improvac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in maart 2022.