



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z białkiem*)

Przegląd wiedzy na temat produktu Improvac i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Improvac i w jakim celu się go stosuje?

Improvac jest lekiem immunologicznym stosowanym u samców świń w celu zmniejszenia zapachu knura w mięsie uzyskanym z nich po uboju. Zapach knura to nieprzyjemny zapach lub smak, który może występować w wieprzowinie lub produktach wieprzowych pochodzących z niekastrowanych dojrzałych samców świń. Zapach knura powstaje na skutek wytwarzania i gromadzenia się naturalnych związków androstenonu i skatolu w tłuszczu tych zwierząt. Improvac stosuje się jako alternatywę dla fizycznej kastracji (usunięcia jąder) w celu ograniczenia zawartości tych związków. Improvac osłabia także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie) u świń.

Lek Improvac może być również stosowany u samic świń od 14. tygodnia życia, przeznaczonych do sprzedaży, w celu tymczasowego zahamowania funkcji jajników (supresji rui), aby zmniejszyć liczbę niepożądanych ciąży u loszek przeznaczonych do uboju oraz osłabić związane z tym zachowania płciowe (faza „stojąca” rui).

Substancją czynną zawartą w leku Improvac jest analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z białkiem.

Jak stosować lek Improvac?

Improvac jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek Improvac jest podawany samcom i samicom świń w postaci dwóch wstrzyknięć, w odstępie co najmniej 4 tygodni. Lek wstrzykuje się podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem. U samców świń pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się od 8. tygodnia życia, a drugie 4 do 6 tygodni przed ubojem. Działanie leku Improvac rozpoczyna się stopniowo w ciągu 1 tygodnia po drugim wstrzyknięciu. Stężenie androstenonu i skatolu ulega obniżeniu w okresie od 4 do 6 tygodni po drugim wstrzyknięciu, a osłabienie agresji i zachowań płciowych obserwuje się po upływie 1 do 2 tygodni po drugim wstrzyknięciu.

U samic świń pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się od 14. tygodnia życia. Skuteczność działania leku Improvac rozpoczyna się 1 tydzień po drugim wstrzyknięciu. Osłabienia zachowań płciowych (faza „stojąca” rui) można spodziewać się w okresie od 1 do 2 tygodni po drugim wstrzyknięciu, a czas trwania immunologicznej supresji funkcji jajników wykazano przez 9 tygodni po drugim wstrzyknięciu.



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Improvac należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Improvac?

Substancją czynną leku Improvac jest analog (podobny do) czynnika uwalniającego gonadotropinę (GnRF). Działanie leku Improvac polega na pobudzeniu układu odpornościowego świni do wytwarzania przeciwciał przeciw hormonowi uwalniającemu gonadotropinę (GnRH), części układu kontrolującego rozwój płciowy. U samców świń powoduje to okresowe zahamowanie funkcji jąder i uwalnianie sterydów, w tym androstenonu, jednej z dwóch przyczyn zapachu knura. Skatol – druga główna przyczyna zapachu knura – jest wytwarzany w jelitach, a jego stężenie ulega obniżeniu wskutek tego, że obniżone stężenie hormonów płciowych umożliwia wątrobie bardziej efektywny metabolizm (rozkład). U samic świń wytwarzanie przeciwciał przeciwko GnRF powoduje tymczasowe zahamowanie funkcji jajników i rui – zmniejszając tym samym częstość występowania niepożądanych ciąży u samic świń przeznaczonych do uboju po wspólnym przebywaniu razem ze wszystkimi samcami świń – oraz osłabienie ich zachowań płciowych.

Lek Improvac zawiera także jako adiuwant (składnik wzmacniający odpowiedź odpornościową) związek pochodzący z cukru – dekstranu.

Jakie korzyści ze stosowania leku Improvac zaobserwowano w badaniach?

W kilku badaniach terenowych świnię poddane działaniu leku Improvac były porównywalne z chirurgicznie kastrowanymi świniąmi pod względem stężenia androstenonu i skatolu przy uboju. Ponadto u świń poddanych działaniu leku Improvac występowało obniżone stężenie testosteronu we krwi. Pierwsze wstrzyknięcie miało ograniczone działanie, ale po drugim wstrzyknięciu następowało wytwarzanie przeciwciał przeciw GnRF. Z czasem poziom przeciwciał ulega obniżeniu, ale nadal jest na tyle wysoki, aby zapewnić wiarygodną skuteczność w ciągu 4 do 6 tygodni po drugim wstrzyknięciu.

W trzech badaniach terenowych analizowano skuteczność leku Improvac w zmniejszaniu agresji i osłabianiu zachowań płciowych u samców świń. W dwóch badaniach udowodniono osłabienie agresji i wspinania w ciągu 1 do 2 tygodni po drugim wstrzyknięciu leku Improvac, natomiast w trzecim badano długoterminowy wpływ na agresję i wspinanie dopiero po upływie 4 tygodni.

Przeprowadzono łącznie czternaście badań laboratoryjnych i terenowych z udziałem samic świń, w celu zbadania skuteczności leku Improvac w supresji rui u loszek. Niektóre badania wykazały, że lek Improvac hamuje dojrzewanie płciowe loszek w terenie do czasu uboju w wieku około 27. tygodnia życia przy schemacie podawania leku w 2 dawkach i do 60. tygodnia życia przy podawaniu 4 dawek. Dodatkowe badania wykazały, że po podaniu drugiej dawki leku Improvac nastąpiło znaczne ograniczenie rozwoju jajników oraz znaczne zmniejszenie stężeń estradiolu i progesteronu, jak również zachowań związanych z rują.

W badaniach wykazano również zmniejszenie częstości niepożądanych ciąży u samic świń będących w okresie wykraczającym poza wiek, w którym zazwyczaj następuje dojrzewanie płciowe, i przetrzymywanych z niewykastrowanymi samcami. Ponadto zahamowanie funkcji jajników doprowadziło do ograniczenia agresywnych zachowań płciowych w czasie rui. U samic świń wykazano, że czas trwania zahamowania funkcji jajników utrzymuje się przez 9 tygodni po drugim wstrzyknięciu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Improvac?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Improvac (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który stopniowo ustępuje, ale u 20 do 30%

zwierząt może utrzymywać się dłużej niż 6 tygodni, oraz krótkotrwały wzrost temperatury ciała od 0,5°C do 1,3°C w ciągu 24 godzin od szczepienia.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Improvac znajduje się w ulotce informacyjnej.

Leku Improvac nie można podawać samicom świń hodowlanych ani samcom świń hodowlanych. Leku Improvac nie można stosować w czasie ciąży.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Improvac zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Przypadkowe samowstrzyknięcie leku Improvac może wywoływać u ludzi działanie podobne do tego obserwowanego u świń. Może ono obejmować przejściowe obniżenie stężenia hormonów płciowych i zmniejszoną zdolność do rozmnażania u mężczyzn i kobiet, w tym problemy z ciążą. Ryzyko wystąpienia tych działań jest większe po drugim lub kolejnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. Lek Improvac należy podawać wyłącznie przy użyciu bezpiecznego urządzenia do wstrzykiwania, zawierającego osłonę igły oraz posiadającego specjalny mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Leku Improvac nie mogą podawać świniom kobiety, które są lub mogą być w tym czasie w ciąży.

W przypadku kontaktu leku ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń zaszczepionych produktem Improvac wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie lek Improvac jest dopuszczony do obrotu w UE?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Improvac przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Improvac

W dniu 11 maja 2009 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Improvac, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Improvac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.