ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną (syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu) min. 300 µg

Adiuwant:
Dietyloaminoetylo (DEAE) – dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralnego 300 mg

Substancja pomocnicza:
Chlorokrezol 2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 14 tygodni).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Samce świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder. Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura powodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzewania płciowego.
Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodnia po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąż u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać

od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samców lub samic przeznaczonych do celów hodowlanych. Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz punkt 4.3 i 4.7.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko zdrowe zwierzęta mogą zostać poddane immunizacji. Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia. Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecanym czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świnie mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie. Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny. U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.

Należy zachować należytą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży. W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:
Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zalecenia dla lekarza:
Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jak i kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednie). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną, aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego. Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów leczniczych weterynaryjnych o podobnym mechanizmie działania.
Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podając produkt świniom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni. U samców świń bardzo często obserwowany jest przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (poszczepienna hipertermia) około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu. U samic świń bardzo często obserwowany jest przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (poszczepienna hipertermia) około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu.
Jeśli produkt podawany jest starszym świniom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcję anafilaktoidalną (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związana lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po pierwszym szczepieniu, trwającą do 30 minut. U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować ani u samic ani u samców przeznaczonych na cele hodowlane. Nie stosować w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawanie podskórne.

Wszystkie samce w wieku od 8 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Samice w wieku od 14 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie około 4 tygodni. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić jej penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki produktu Improvac (4 ml) 8-tygodniowym prosiętom bardzo często powodowało wyczuwalne w omacywaniu reakcje w miejscu podania. Największe reakcje obserwowane były około 7 dni po podaniu, kiedy ich maksymalna wielkość wynosiła 13 x 7 cm. W ciągu 2 tygodni po podaniu maksymalna wielkość zmniejszała się do rozmiarów 8 x 4 cm, wskazując na stopniowe ustępowanie reakcji miejscowych. Obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała od 0,2 – 1,7°C, utrzymujący się przez 24 godziny po podaniu i powracający do normy po 2 dniach. Ogólny stan zdrowia zwierząt pozostawał niezmieniony.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Analog czynnika uwalniającego gonadotropinę, skoniugowany.
Kod ATCvet: QG03XA91.

Immunizacja samców świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kojców.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie działania hamującego sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu. Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniki samców i samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

DEAE – Dekstran
Chlorokrezol
Mocznik
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu: 28 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2 – 8˚C. Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C–8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:
Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/05/2009
Data przedłużenia pozwolenia: 10/04/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

Toksoid dyfterytu:
Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway
Lincoln, NE 68521
USA

Syntetyczny, peptydowy analog GnRF:
Auspep Clinical Peptides PTY Ltd.
15, Mareno Road, Tullamarine
3052 Victoria
AUSTRALIA

Analog GnRF skoniugowany z proteiną:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika Rozporządzenia Komisji (EU) Nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe, butelki HDPE 10 x 100 ml, 4 x 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 100 ml
4 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 14 tygodni).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki i w ciągu 28 dni produkt może zostać jeden raz ponownie pobrany, a następnie zutylizowany bezpośrednio po użyciu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/095/002-10 x 100 ml
EU/2/09/095/003- 4 x 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe, butelki HDPE 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny (GnRF) skoniugowany z proteiną min. 300 µg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 14 tygodni).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka HDPE 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Analog GnRF skoniugowany z proteiną min. 300 µg/2 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 14 tygodni).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowa samoiniekcja jest niebezpieczna.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Po pierwszym otwarciu opakowania należy zużyć do ...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Improvac roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Analog czynnika uwalniającego gonadotropiny GnRF skoniugowany z proteiną (syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z toksoidem dyfterytu) min. 300 µg

Adiuwanty:
Dietyloaminoetylo (DEAE) – Dekstran, wodny adiuwant na podłożu z oleju niemineralnego 300 mg

Substancja pomocnicza:
Chlorokrezol 2,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Samce świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jąder.
Do stosowania jako alternatywa dla fizycznej kastracji w celu eliminacji zapachu knura powodowanego przez androstenon, główny czynnik powodujący ten zapach, u niekastrowanych samców świń od początku okresu dojrzewania płciowego.
Drugi z głównych czynników powodujących zapach knura, skatol, może również być eliminowany jako efekt pośredni. Osłabieniu ulegają także zachowania agresywne oraz płciowe (wspinanie).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenie poziomu androstenonu i skatolu zostało udowodnione w okresie od 4 do 6 tygodni po drugim szczepieniu. Uwzględnia to czas potrzebny na eliminację substancji odpowiedzialnych za zapach knura obecnych w organizmie w czasie szczepienia oraz różną reakcję poszczególnych zwierząt. Osłabienie zachowań agresywnych i płciowych (wspinanie) może być oczekiwane od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu.

Samice świń:
Indukcja przeciwciał przeciw GnRF w celu wytworzenia tymczasowej immunologicznej supresji funkcji jajników (tłumienie rui) dla ograniczenia występowania niechcianych ciąż u loszek przeznaczonych do uboju oraz ograniczenia związanych z tym zachowań płciowych (ruja stojąca).

Pojawienie się odporności (indukcja przeciwciał przeciw GnRF) może być oczekiwane w ciągu 1 tygodnia po drugim szczepieniu. Zmniejszenia zachowań seksualnych (ruja stojąca) można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu. Wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u samców lub samic przeznaczonych do celów hodowlanych. Nie stosować ani u samic ani u samców świń hodowlanych. Nie stosować w okresie ciąży

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podając produkt świniom w najmłodszym zalecanym wieku (8 tygodni), bardzo często obserwuje się obrzęk w miejscu podania o wielkości do 4 x 8 cm. Miejscowe reakcje stopniowo ustępują, ale u 20 – 30% zwierząt mogą one utrzymywać się dłużej niż 42 dni. U samców świń bardzo często obserwowany jest przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (poszczepienna hipertermia) około 0,5 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu. U samic świń bardzo często obserwowany jest przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (poszczepienna hipertermia) około 1,0 – 1,3 °C w ciągu 24 godzin po szczepieniu.
Jeśli produkt podawany jest starszym świniom (14 – 23 tydzień życia) bardzo często może wystąpić obrzęk w miejscu podania. Często obserwowane są obrzęki w miejscu podania o średnicy od 2 cm do 5 cm, reakcje w miejscu iniekcji obserwowane są często w trakcie uboju, jeśli drugie szczepienie zostało przeprowadzone jedynie 4 tygodnie przed ubojem.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcję anafilaktoidalną (duszność, zapaść, sinica, zwiększona produkcja śliny związana lub nie z drżeniem mięśni lub wymiotami) w ciągu kilku minut po pierwszym szczepieniu, trwającą do 30 minut. U niewielkiej liczby zwierząt dochodziło do śmierci w wyniku tych reakcji, jednakże większość zwierząt zdrowiała bez żadnego leczenia i nie reagowała w podobny sposób na kolejne szczepienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Samce świń (w wieku od 8 tygodni). Samice świń (w wieku od 14 tygodni).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

2 ml, podanie podskórne (iniekcja wykonana pod skórę).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wszystkie samce w wieku od 8 tygodnia życia i starsze powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, w odstępie minimum 4 tygodni, z drugą dawką podaną 4 – 6 tygodni przed ubojem. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast

zaszczepić ponownie. Jeżeli ubój jest planowany później niż 10 tygodni po drugim szczepieniu, należy podać trzecią dawkę na 4-6 tygodni przed planowaną datą uboju.

Samice w wieku od 14 tygodnia życia powinny zostać zaszczepione 2 dawkami produktu po 2 ml każda, podawanymi w odstępie około 4 tygodni. W przypadku podejrzewanego nieprawidłowego podania dawki, należy zwierzę natychmiast zaszczepić ponownie.

Produkt należy podać podskórnie w szyję, bezpośrednio za uchem, przy użyciu bezpiecznego urządzenia do szczepienia. Stosować krótką igłę (zazwyczaj 16G) tak by zapewnić jej penetrację na 12 – 15 mm. W celu uniknięcia podania domięśniowego i zmian patologicznych, u świń z niską masą ciała i u świń młodszych niż 16 tygodni, zaleca się stosowanie krótszych igieł penetrujących tkanki na głębokość od 5 mm do 9 mm. Należy zwrócić uwagę, aby podczas stosowania bezpiecznego urządzenia do szczepienia część igły była zakryta osłoną igły i nie penetrowała tkanek świni. W zależności od rodzaju bezpiecznego urządzenia do szczepienia, na skórę może także być wywierane ciśnienie, które spowoduje wciśnięcie igły o kilka milimetrów głębiej w tkanki. Należy wziąć pod uwagę te okoliczności podczas wyboru odpowiedniej długości igły. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowej iniekcji podskórnej dostarczonymi z używanym urządzeniem. Unikać zanieczyszczenia. Unikać podawania świniom, które są mokre i brudne. Przed podaniem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową (15–25°C).

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Po pierwszym pobraniu produktu przy użyciu sterylnej igły, opakowanie powinno zostać przeniesione do lodówki. Produkt może zostać tylko raz ponownie pobrany w ciągu 28 dni, następnie powinien po użyciu zostać natychmiast zutylizowany.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tylko zdrowe zwierzęta mogą zostać poddane immunizacji. Udowodniono, że Improvac jest bezpieczny dla samców i samic świń w wieku od 8 tygodnia życia.

Zalecany czas poddania zwierząt ubojowi u samców świń wynosi 4 – 6 tygodni po ostatnim podaniu. Jeśli samce świń nie mogą zostać poddane ubojowi w tym zalecanym czasie, dostępne wyniki badań potwierdzają, że świnie mogą ciągle zostać poddane ubojowi do 10 tygodni po ostatnim podaniu przy zachowaniu minimalnego ryzyka obecności zapachu knura. Zwiększający się odsetek będzie powracał do normalnych funkcji po tym czasie.

Z uwagi na fakt, że poziom skatolu nie jest w pełni zależny od dojrzałości płciowej, dla obniżenia poziomu skatolu ważne są również odpowiednie procedury kontroli zarówno diety, jak i higieny.

U samic świń wykazano, że czas trwania supresji czynności jajników wynosi 9 tygodni po drugim szczepieniu. Po tym czasie można oczekiwać, że u coraz większego odsetka samic świń czynność jajników powróci do normy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Przypadkowa samoiniekcja może wywołać u ludzi efekty podobne do tych obserwowanych u świń. Może to powodować przejściowe obniżenie stężeń hormonów płciowych oraz czynności rozrodczych zarówno u kobiet jak i mężczyzn oraz może wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży. Ryzyko wystąpienia tych efektów jest większe po drugim i kolejnych przypadkowych wstrzyknięciach niż po pierwszym wstrzyknięciu.

Należy zachować należytą ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji oraz przypadkowego ukłucia się igłą w trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. Do podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy stosować bezpieczne urządzenie do jego podawania, które posiada podwójny system zabezpieczenia zapewniający osłonę igły oraz mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym wciśnięciem tłoka.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie może być podawany przez kobiety, które są w ciąży lub mogą być w ciąży. W przypadku kontaktu produktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Produkt leczniczy weterynaryjny należy przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Zalecenia dla użytkownika na wypadek przypadkowej samoiniekcji:
Przypadkowa iniekcja/samoiniekcja może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.
W sytuacji przypadkowej samoiniekcji należy dokładnie umyć miejsce urazu czystą bieżącą wodą. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeżeli tylko niewielka ilość została wstrzyknięta, zabierając ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza. Nie podawać w przyszłości tego produktu.

Zalecenia dla lekarza:
Przypadkowa samoiniekcja może przejściowo wpłynąć na fizjologię układu rozrodczego zarówno mężczyzn jaki kobiet i może niekorzystnie wpłynąć na przebieg ciąży. Jeśli podejrzewa się samoiniekcję produktu Improvac, należy monitorować fizjologię układu rozrodczego, oznaczając poziom testosteronu lub estrogenu (co odpowiednie). Ryzyko efektu fizjologicznego jest większe po drugim lub następnym przypadkowym wstrzyknięciu niż po pierwszym wstrzyknięciu. W przypadku klinicznie znaczącej supresji funkcji gonad, należy zastosować wspomagającą terapię hormonalną aż do momentu powrotu normalnego funkcjonowania układu rozrodczego.
Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien w przyszłości podawać produktu Improvac i/lub żadnych innych produktów o podobnym mechanizmie działania.
Nawet jeżeli niewielka ilość została wstrzyknięta, przypadkowa iniekcja tego produktu może powodować intensywny obrzęk, który może np. spowodować martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

15. INNE INFORMACJE

Immunizacja samców świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jąder poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.

Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jąder będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia testosteronu i innych sterydów produkowanych przez jądra, włączając w to androstenon, jedną z głównych substancji odpowiedzialnych za zapach knura.
Dodatkowo u w pełni immunizowanych knurów rozwijają się cechy metabolizmu typowe dla chirurgicznie kastrowanych zwierząt, włączając w to obniżenie stężeń skatolu, drugiego ważnego czynnika odpowiedzialnego za zapach knura. Po drugim szczepieniu należy oczekiwać osłabienia typowych zachowań samców jak wspinanie się czy agresywność w obecności osobników z innych kojców.

Knury po podaniu pierwszej dawki produktu Improvac są immunologicznie przygotowane, ale pozostaje pełna czynność jąder do momentu otrzymania drugiej dawki, która indukuje silną odpowiedź immunologiczną na GnRF i powoduje przejściowe immunologiczne zahamowanie czynności jąder. To bezpośrednio kontroluje produkcję androstenonu oraz, poprzez usunięcie efektów hamujących sterydów jądrowych na metabolizm wątroby, pośrednio redukuje poziom skatolu.
Efekt ten jest widoczny w ciągu 1 tygodnia po podaniu, ale zmniejszenie istniejących już stężeń substancji odpowiedzialnych za zapach knura do nieistotnego poziomu może potrwać do 3 tygodni.

Immunizacja samic świń produktem Improvac indukuje odpowiedź immunologiczną przeciw endogennemu czynnikowi uwalniającemu gonadotropiny (GnRF), czynnikowi regulującemu czynność jajników poprzez hormony gonadotropowe LH i FSH. Substancja czynna tego produktu immunologicznego jest syntetycznie wytworzonym analogiem GnRF, skoniugowanym z immunogenną proteiną nośnikową. Koniugat posiada adiuwant w celu zwiększenia poziomu i czasu trwania odpowiedzi.
Efekty immunizacji wynikają ze zmniejszonej funkcji jajników, będącej następstwem obniżonej aktywności GnRF. Prowadzi to do zmniejszonej produkcji i zmniejszonego stężenia estradiolu i progesteronu. Zapobieganie typowym zachowaniom samic (ruja stojąca) oraz zapobieganie potencjalnej ciąży można oczekiwać od 1 do 2 tygodni po drugim szczepieniu; zapobieganie ciąży jest szczególnie istotne w sytuacjach, w których łączone są niekastrowane tuczniki samców i samic

Butelka polietylenowa (HDPE) zawierająca 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek), zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek a 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę a 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 4 butelki a 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.