



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*conjugado de proteína análoga ao fator de libertação de gonadotrofinas (GnRF)*)

Resumo do Improvac e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Improvac e para que é utilizado?

O Improvac é um medicamento imunológico utilizado em suínos machos para reduzir o «odor a varrasco» na carne obtida a partir dos mesmos após o abate. O odor a varrasco é um cheiro ou paladar desagradável que pode estar presente na carne de porco ou nos produtos derivados da carne de porco provenientes de suínos machos adultos não castrados. O odor a varrasco é causado pela produção e acumulação das substâncias naturais androstenona e escatol na gordura destes animais. O Improvac é utilizado como alternativa à castração física (remoção dos testículos) para reduzir a presença destas substâncias. O Improvac também reduz o comportamento agressivo e sexual (montas) em suínos.

O Improvac também pode ser utilizado em suínos fêmeas a partir das 14 semanas de idade destinados ao mercado para suprimir temporariamente a função ovariana (supressão do estro), a fim de reduzir o número de gravidezes indesejadas em marrãs destinadas a abate e reduzir o comportamento sexual associado (estro em pé).

O Improvac contém a substância ativa análogo do fator de libertação de gonadotrofinas (GnRF) conjugado com uma proteína.

Como se utiliza o Improvac?

O Improvac está disponível na forma de solução injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. O Improvac é administrado a suínos machos e fêmeas em duas injeções com, pelo menos, um intervalo de 4 semanas. A injeção é administrada sob a pele no pescoço, imediatamente atrás da orelha. Nos suínos machos, a primeira injeção é administrada a partir das 8 semanas de idade e a segunda 4 a 6 semanas antes do abate. Os efeitos do Improvac começam gradualmente no prazo de 1 semana após a segunda injeção. Os níveis de androstenona e escatol são reduzidos a partir de 4 a 6 semanas após a segunda injeção e observa-se uma redução do comportamento agressivo e sexual a partir de 1 a 2 semanas após a segunda injeção.

Em suínos fêmeas, a primeira injeção é administrada a partir das 14 semanas de idade. O Improvac começa a ser eficaz 1 semana após a segunda injeção. Pode esperar-se uma redução do comportamento sexual (estro em pé) de 1 a 2 semanas após a segunda injeção, tendo sido demonstrada a duração da supressão imunológica da função ovariana durante 9 semanas após a segunda injeção.



Para obter informações adicionais sobre a utilização do Improvac, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Improvac?

A substância ativa do Improvac é um análogo do (semelhante ao) fator de libertação de gonadotrofinas (GnRF). O Improvac atua estimulando o sistema imunitário dos suínos a produzir anticorpos contra a hormona de libertação de gonadotrofinas (GnRH), que faz parte do sistema que controla o desenvolvimento sexual. Em suínos machos, isto inibe temporariamente a função dos testículos e a libertação de esteroides, incluindo androstenona, uma das duas causas do odor de varrasco. O escatol, a outra grande causa do odor a varrasco, é produzido nos intestinos e os níveis são reduzidos, uma vez que o nível reduzido de hormonas sexuais permite ao fígado metabolizá-lo (degradá-lo) de modo mais eficiente. Em suínos fêmeas, a produção de anticorpos contra o GnRF causa uma supressão temporária da função ovárica e do estro, reduzindo, por conseguinte, a incidência de gravidezes indesejadas em suínos fêmeas para abate quando se misturam com suínos machos, e o comportamento sexual.

O Improvac também contém uma substância derivada do açúcar dextrano como adjuvante (componente que reforça a resposta imunitária).

Quais os benefícios demonstrados pelo Improvac durante os estudos?

Num conjunto de estudos de campo, os suínos tratados com o Improvac foram comparáveis aos suínos castrados cirurgicamente em termos de níveis de androstenona e escatol no momento do abate. Além disso, os suínos tratados com o Improvac tinham níveis sanguíneos reduzidos de testosterona. A primeira injeção teve um efeito limitado, mas a segunda injeção é seguida pela produção de anticorpos contra o GnRF. Os níveis de anticorpos diminuem com o tempo, mas ainda são suficientemente elevados para serem fiavelmente eficazes 4 a 6 semanas após a segunda injeção.

Três estudos de campo analisaram a eficácia do Improvac na redução do comportamento agressivo e sexual em suínos machos. Dois estudos mostraram redução do comportamento agressivo e das montas a partir de 1 a 2 semanas após a segunda injeção de Improvac, enquanto o terceiro estudou o efeito de longo prazo no comportamento agressivo e nas montas apenas após 4 semanas.

Foram realizados, no total, catorze estudos laboratoriais e de campo em suínos fêmeas para estudar a eficácia do Improvac na supressão do estro em marrãs. Alguns estudos demonstraram que o Improvac preveniu a maturação sexual em marrãs no campo até ao momento do abate com aproximadamente 27 semanas de idade quando administrado de acordo com um esquema de 2 doses e até 60 semanas de idade quando administrado de acordo com um esquema de 4 doses. Estudos adicionais mostraram que o Improvac levou a reduções notáveis no desenvolvimento dos ovários, nas concentrações de estradiol e progesterona e no comportamento durante o estro após uma segunda dose.

Os estudos também mostraram uma redução na taxa de gravidezes indesejadas quando os suínos fêmeas são criadas após a idade quando a puberdade se desenvolve normalmente e quando são mantidas com suínos machos não castrados. Além disso, a supressão da função ovariana levou a uma redução do comportamento sexual agressivo durante o estro. Em suínos fêmeas, a duração da supressão da função ovariana foi demonstrada durante 9 semanas após a segunda injeção.

Quais são os riscos associados ao Improvac?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Improvac (que podem afetar mais de 1 em cada 10 suínos) são inchaço no local da injeção, que desaparece gradualmente, mas em 20 % a 30 % dos

animais pode durar mais de 6 semanas, e um aumento de curta duração da temperatura corporal que varia entre 0,5 °C e 1,3 °C nas 24 horas após a vacinação.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Improvac, consulte o Folheto Informativo.

O Improvac é contraindicado em suínos fêmeas e em suínos machos reprodutores. O Improvac não pode ser utilizado durante a gravidez.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Improvac, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

A autoinjeção acidental do Improvac pode produzir no ser humano efeitos semelhantes aos observados nos suínos. Estes efeitos podem incluir uma redução temporária dos níveis de hormonas sexuais e da função reprodutora em homens e mulheres, incluindo problemas na gravidez. O risco de ocorrência destes efeitos é maior após uma segunda ou subsequente injeção acidental do que após uma primeira injeção. Deve ser tomada especial precaução para evitar-se autoinjeções acidentais. O Improvac só deve ser utilizado com um dispositivo de segurança que inclua uma proteção para a agulha e um mecanismo para evitar um disparo acidental do gatilho. Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

É contraindicada a administração do Improvac em suínos por mulheres que estejam ou possam estar grávidas nesse momento.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos vacinados com o Improvac é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi o Improvac autorizado na UE?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Improvac são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Improvac

Em 11 de maio de 2009, o Improvac recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Improvac, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2022.