



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac [*proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn)*]

Prezentare generală a Improvac și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Improvac și pentru ce se utilizează?

Improvac este un medicament imunologic utilizat la porci masculi pentru reducerea „mirosului de vier” în carnea obținută de la aceștia după sacrificare. Mirosul de vier este mirosul sau gustul neplăcut care poate fi prezent în carnea de porc sau în produsele din carne de porc provenită de la porci masculi maturi necastrați. Mirosul de vier este cauzat de producerea și acumularea compușilor naturali androstenon și scatol în grăsimea acestor animale. Improvac se utilizează ca alternativă la castrarea fizică (îndepărtarea testiculelor) pentru reducerea prezenței acestor compuși. De asemenea, Improvac reduce comportamentul agresiv și sexual (încălecarea) al porcilor.

Improvac poate fi utilizat, de asemenea, la femele începând cu vârsta de 14 săptămâni destinate introducerii pe piață pentru suprimarea temporară a funcției ovariene (inhibarea estrului) pentru reducerea numărului de gestații nedorite la scrofițele destinate abatorizării și pentru reducerea comportamentului sexual asociat (estru).

Improvac conține substanța activă proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn).

Cum se utilizează Improvac?

Improvac este disponibil sub formă de soluție injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Improvac se administrează la porci masculi și femele sub forma a două injecții la un interval de cel puțin 4 săptămâni. Injecția se administrează sub piele în zona gâtului, imediat după ureche. La porcii masculi, prima injecție se administrează începând cu vârsta de 8 săptămâni, iar a doua cu 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. Efectele Improvac încep treptat în decurs de o săptămână de la a doua injecție. Nivelurile de androstenon și scatol se reduc la 4-6 săptămâni după a doua injecție, iar reducerea agresivității și a comportamentului sexual se observă la 1-2 săptămâni după a doua injecție.

La femele, prima injecție se administrează începând cu vârsta de 14 săptămâni. Improvac începe să-și facă efectul la o săptămână după a doua injecție. Reducerea comportamentului sexual (estru) poate fi anticipată la 1-2 săptămâni după a doua injecție, iar durata inhibării imunologice a funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după a doua injecție.



Pentru mai multe informații despre utilizarea Improvac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Improvac?

Substanța activă din Improvac este un analog (o substanță similară) al factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn). Improvac acționează stimulând sistemul imunitar al porcului să producă anticorpi împotriva hormonului de eliberare a gonadotropinei (HEGn), care face parte din sistemul care controlează dezvoltarea sexuală. La porcii masculi, aceasta inhibă temporar funcția testiculelor și eliberarea de steroizi, inclusiv de androstenon, una din cele două cauze ale mirosului de vier. Scatolul, cealaltă cauză majoră a mirosului de vier, este produs în intestine, iar nivelurile acestuia se reduc deoarece cantitatea mai mică de hormoni sexuali permite ficatului să-l metabolizeze (să-l descompună) mai eficient. La femele, producția de anticorpi împotriva GnRF cauzează inhibarea temporară a funcției ovariene și a estrului și, prin urmare, reduce incidența gestațiilor nedorite la femelele destinate abatorizării, când sunt amestecate cu porci masculi necastrați, și comportamentul sexual.

Improvac conține și un compus derivat din zaharida dextran, ca adjuvant (ingredient care întărește răspunsul imun).

Ce beneficii a prezentat Improvac pe parcursul studiilor?

Într-o serie de studii de teren, la momentul abatorizării, nivelurile de androstenon și de scatol ale porcilor tratați cu Improvac erau comparabile cu cele prezente la porcii castrați chirurgical. În plus, porcii tratați cu Improvac aveau niveluri mai mici de testosteron în sânge. Prima injecție a avut un efect redus, dar a doua injecție este urmată de producerea de anticorpi împotriva FEGn. Numărul de anticorpi scade în timp, dar este suficient de mare pentru a fi eficace 4 până la 6 săptămâni după a doua injecție.

Trei studii de teren au investigat eficacitatea Improvac în diminuarea agresivității și a comportamentului sexual la porci masculi. Două studii au evidențiat diminuarea agresivității și a încălecării începând cu 1-2 săptămâni după a doua injecție cu Improvac, iar al treilea a studiat efectul pe termen lung asupra agresivității și a încălecării după numai 4 săptămâni.

În total, s-au efectuat 14 studii de laborator și de teren la femele pentru a studia eficacitatea Improvac la suprimarea estrului la scrofițe. Unele studii au arătat că Improvac a prevenit maturizarea sexuală la scrofițe pe teren până la momentul abatorizării, la vârsta de aproximativ 27 de săptămâni, când a fost administrat conform unei scheme de administrare cu 2 doze și până la vârsta de 60 de săptămâni, când a fost administrat conform unei scheme cu 4 doze. Studii suplimentare au arătat că Improvac a dus la reduceri importante ale dezvoltării ovariene, ale concentrațiilor de estradiol și progesteron și ale comportamentului de călduri după a doua doză.

Studiile au indicat, de asemenea, o reducere a ratei gestațiilor nedorite când femelele sunt crescute dincolo de vârsta obișnuită de instalare a pubertății împreună cu masculi necastrați. În plus, inhibarea funcției ovariene a determinat reducerea comportamentului agresiv sexual pe durata estrului. La femele, durata inhibării funcției ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după a doua injecție.

Care sunt riscurile asociate cu Improvac?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Improvac (care pot afecta mai mult de 1 porc din 10) sunt inflamare la locul injecției, care se resoarbe treptat, dar la 20-30 % din animale poate persista mai mult de 6 săptămâni, și creștere de scurtă durată a temperaturii corpului, cu valori între 0,5°C și 1,3°C în primele 24 de ore de la vaccinare.

Pentru lista completă a restricțiilor și reacțiilor adverse raportate asociate cu Improvac, consultați prospectul.

Este contraindicată administrarea Improvac la femele de reproducție sau la masculi de reproducție. Improvac nu poate fi utilizat în timpul gestației.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Improvac au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Autoinjectarea accidentală cu Improvac poate produce la oameni efecte similare cu cele observate la porci. Acestea pot include o reducere temporară a nivelurilor de hormoni sexuali și capacitate redusă de reproducere la bărbați și femei, inclusiv probleme cu sarcina. Riscul de apariție a acestor efecte este mai mare după o a doua injectare sau după o injectare accidentală ulterioară decât după prima injectare. Trebuie procedat cu deosebită grijă pentru a se evita autoinjectarea accidentală. Improvac trebuie utilizat numai cu un dispozitiv de siguranță la injectare care conține o protecție a acului și un mecanism împotriva acționării accidentale a pistonului. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Este interzisă administrarea de Improvac la porci de către femei gravide sau care ar putea fi gravide la momentul respectiv.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la porci vaccinați cu Improvac este de „zero” zile, adică nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Improvac autorizat în UE?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Improvac sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Improvac

Improvac a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 mai 2009.

Mai multe informații despre Improvac se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în martie 2022.