

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg
(syntetický peptidový analóg GnRF konjugovaný s diftéria toxoidom)

Adjuvans:

DEAE -Dextran, adjuvans na vodnom základe, nie na báze minerálneho oleja 300 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 14 týždňov života)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Samce ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov. Použitie ako alternatíva fyzickej kastrácie na zníženie kančieho zápachu spôsobeného kľúčovou zlúčeninou kančieho zápachu androstenónom u nekastrovaných samcov ošípaných po nástupe puberty. Nepriamym účinkom vakcinácie môže byť taktiež zníženie ďalšieho kľúčového prispievateľa kančieho zápachu - skatolu.

Agresívne a pohlavné (párenie sa) správanie je taktiež znížené.

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva v priebehu 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie hladín androstenónu a skatolu bolo preukázané od 4 do 6 týždňov po druhej vakcinácii. To odráža čas potrebný na vylúčenie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach v čase vakcinácie už prítomných, ako aj rozdielnosť v odpovedi medzi jednotlivými zvieratami. Zníženie agresívneho a pohlavného (párenie sa) správania možno očakávať do 1- 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Samice ošípaných: Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie vaječníc (potlačenie ruje), aby sa znížil výskyt neželaných gravidít u prasničiek určených na porážku a aby sa znížilo súvisiace pohlavné správanie (nehybnosť v ruji).

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva do 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie pohlavného správania (nehybnosť v ruji) možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníc bolo preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u samcov alebo u samíc ošípaných určených na chov. Pozri tiež odsek 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri odsek 4.3 a odsek 4.7.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Imunizovať len zdravé zvieratá. Improvac preukázal bezpečnosť u samcov a samíc ošípaných od 8 týždňov života a starších. Odporúčaná doba na porážku u samcov ošípaných je 4 až 6 týždňov po poslednej vakcinácii. Ak samce ošípaných nemožno poraziť v odporúčanom čase, dostupné údaje z klinických štúdií dokazujú, že ošípané možno poslať na porážku do 10 týždňov po poslednej dávke s minimálnym rizikom kančieho zápachu. Po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel kancov vráti do normálnej funkcie.

Pretože hladiny skatolu nie sú celkom závislé na sexuálnom stave, pre zníženie hladín skatolu sú tiež dôležité postupy riadenia výživy a hygieny. U samíc ošípaných bolo trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii. Možno očakávať, že po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel samíc ošípaných vráti do normálnej funkcie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže u ľudí vyvolať rovnaké účinky ako u ošípaných. Tieto môžu zahŕňať dočasné zníženie hladiny pohlavných hormónov a reprodukčných funkcií u mužov aj žien a nežiaduce účinky na tehotenstvo. Riziko objavenia sa týchto účinkov je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu a poraneniu ihlou. Veterinárny liek používať výhradne s bezpečnostným aplikátorom, ktorý má dvojitý bezpečnostný systém poskytujúci ochranu ihly ako aj mechanizmus na zamedzenie náhodnej činnosti piestu aplikátora.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné. V prípade kontaktu s očami, ihneď ich vymyť veľkým množstvom vody. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť mydlom a vodou.

Odporúčanie pre používateľa v prípade náhodného samoinjikovania:

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania dôkladne vymyť poranené miesto tečúcou vodou. Vyhladať ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc. V budúcnosti veterinárny liek nepodávať.

Odporúčanie pre lekára:

Náhodné samoinjikovanie môže dočasne ovplyvniť reprodukčnú fyziológiu mužov aj žien a môže nežiaduco ovplyvniť tehotenstvo. Pri podozrení na samoinjikovanie Improvac-om, sledovať reprodukčnú fyziológiu stanovením hladín testosterónu alebo estrogénu (podľa situácie). Riziko fyziologického účinku je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní. Klinicky významné potlačenie funkcie gonád možno zvládnuť podpornou náhradnou

endokrinnou liečbou až do návratu k normálnej funkcii. Pacienta upozorniť, aby v budúcnosti Improvac a/alebo iné veterinárne lieky s podobným účinkom nepodával.

Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri podaní ošípaným mladším než odporúčaný vek (8 týždňov) sa veľmi často pozorujú opuchy v mieste vpichu do veľkosti 4 x 8 cm. Lokálne reakcie postupne vymiznú, ale u 20-30 % zvierat tieto reakcie môžu pretrvávajúť viac ako 42 dní. U samcov ošípaných je prechodné zvýšenie rektálnej teploty (postvakcinačná hypertermia) okolo 0,5 °C veľmi často pozorované počas 24 hodín po vakcinácii.

U samíc ošípaných je prechodné zvýšenie rektálnej teploty (postvakcinačná hypertermia) okolo 1,0 – 1,3 °C veľmi často pozorované počas 24 hodín po vakcinácii.

Pri aplikácii starším ošípaným (vo veku 14-23 týždňov) sa môžu veľmi často vyskytovať opuchy v mieste vpichu. Často sa pozorujú opuchy v mieste vpichu o veľkosti od 2 cm do 5 cm v priemere a ak je druhá vakcinácia podaná len 4 týždne pred porážkou, často sa pri porážke pozorujú reakcie v mieste vpichu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované reakcie anafylaktického typu (dýchavičnosť, kolaps, cyanóza a zvýšené vylučovanie slín s alebo bez svalových zášklbov alebo zvracania) v priebehu niekoľkých minút po prvej vakcinácii s dobou trvania do 30 minút. U malého počtu zvierat došlo po týchto reakciách k úmrtiu, avšak väčšina zvierat sa zotavila bez liečby a po následnej vakcinácii sa u nich reakcie neobjavili.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u chovných samíc alebo u chovných samcov ošípaných. Nepoužívať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne.

Nekastrované samce ošípaných od 8 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml v rozmedzí najmenej 4 týždňov, pričom druhú dávku štandardne podať 4-6 týždňov pred porážkou. Ak je porážka plánovaná neskôr ako 10 týždňov po druhej dávke, aplikovať tretiu dávku 4-6 týždňov pred plánovaným dátumom porážky. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Samice ošípaných od 14 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml podávanými v rozmedzí približne 4 týždne. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Aplikovať subkutánnou injekciou do krku, hneď za uchom, použitím bezpečnostného aplikátora s krátkou ihlou (zvyčajne 16 G) s penetráciou 12-15 mm. Aby sa zabránilo intramuskulárnej depozícii a léziám, je odporúčané u malých ošípaných a ošípaných mladších ako 16 týždňov použiť kratšiu ihlu s penetráciou 5-9 mm. Majte na pamäti, že pri použití ihly s bezpečnostným aplikátorom bude časť ihly krytá a nedôjde k úplnému prepichnutiu. V závislosti od typu bezpečnostného aplikátora môže byť na koži kladený tlak a ihla môže byť zatlačená o niekoľko milimetrov hlbšie do tkaniva. Všetky tieto okolnosti musia byť vzaté do úvahy pri výbere vhodnej dĺžky ihly. Postupovať podľa pokynov pre správnu subkutánnu injekciu dodaných s použitým prístrojom. Vyhnúť sa kontaminácii. Vyhnúť sa podaniu ošípaným, ktoré sú mokré a špinavé. Pred podaním nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Podanie dvojnásobnej dávky Improvac-u (4 ml) ciciakom vo veku 8 týždňov veľmi často viedlo k viditeľnej reakcii v mieste vpichu. Najväčšie reakcie boli pozorované 7 dní po podaní, s maximálnou veľkosťou 13 x 7 cm. O dva týždne po podaní sa maximálna veľkosť znížila na 8 x 4 cm, ukazujúc postupné vymiznutie lokálnej reakcie. Prechodné zvýšenie telesnej teploty o 0,2 až 1,7 °C bolo pozorované v priebehu 24 hodín po podaní, návrat do normálu je po 2 dňoch. Celkové zdravie zvierat nebolo ovplyvnené.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora, konjugovaný.
ATCvet kód: QG03XA91.

Imunizácia samcov ošípaných Improvac-om vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu semenníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku. Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie semenníkov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu tvorby a koncentrácie testosterónu a iných steroidov semenníkov vrátane androstenónu, jednej z hlavných látok zodpovedných za kančí zápach.

Po druhej vakcinácii možno očakávať potlačenie typického samčieho správania ako skákanie a agresivita k jedincom z iného koterca.

Kance s prvou dávkou Improvac-u sú imunologicky pripravené, ale ponechávajú si plne funkčné semenníky až kým nedostanú druhú dávku, ktorá vyvolá silnú imunitnú odpoveď na GnRF a spôsobí dočasné potlačenie funkcie semenníkov. Týmto sa priamo kontroluje produkcia androstenónu a odstránením inhibičného účinku steroidov semenníkov na metabolizmus pečene sa nepriamo znižujú hladiny skatolu.

Tento účinok sa prejaví v priebehu jedného týždňa po aplikácii, ale môže trvať až 3 týždne, kým sú akékoľvek existujúce koncentrácie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach znížené na nevýznamné úrovne.

Imunizácia samíc ošípaných Improvac-om vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu vaječníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku. Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie vaječníkov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu tvorby a koncentrácie estradiolu a progesterónu. Prevenciu typického samičieho správania (nehybnosť v ruji) a prevenciu

možnej gravidity možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Prevencia gravidity je obzvlášť relevantná v situáciách, kedy sa nekastrované samce a samice krmia spolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

DEAE-Dextran
Chlórkrezol
Močovina
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní pri 2-8 °C. Po prvom odobratí sterilnou ihlou musí byť fľaška vrátená do chladničky. V priebehu 28 dní je možné liek z fľašky ešte raz odobrať, potom ihneď po použití zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Polyetylénová (HDPE) fľaška o objeme 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok) uzavretá gumovou zátkou a zaistená hliníkovým krytom.

Vonkajší obal:

Kartónová skladačka s 1 fľaškou po 100 ml.

Kartónová skladačka s 10 fľaškami po 100 ml.

Kartónová skladačka so 1 fľaškou po 250 ml.

Kartónová skladačka so 4 fľaškami po 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/05/2009

Dátum posledného predĺženia: 10/04/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky (látok)

Diftériový toxoid:

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

Syntetický peptidový analóg GnRF:

Auspep Clinical Peptides PTY Ltd.
15, Mareno Road, Tullamarine, 3052 Victoria
AUSTRÁLIA

Syntetický peptidový analóg GnRF - konjugát:

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

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová skladačka, 10 x 100 ml a 4 x 250 ml HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 14 týždňov života).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné samopodanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení musí byť fľaška vrátená do chladničky a potom použitá ešte raz v priebehu 28 dní, potom ihneď po použití zlikvidovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/095/002 - 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 - 4 x 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová skladačka, 1 x 100 ml a 1 x 250 ml HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 14 týždňov života).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné samopodanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml a 250 ml HDPE fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Analóg GnRF - proteín konjugát min. 300 µg/2 ml

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 14 týždňov života).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodné samopodanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebujte do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV Improvac injekčný roztok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Analóg gonadotropín uvoľňujúceho faktora (GnRF) – proteín konjugát min. 300 µg
(syntetický peptidový analóg GnRF konjugovaný s diftéria toxoidom)

Adjuvans:

DEAE - Dextran, adjuvans na vodnom základe, nie na báze minerálneho oleja 300 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2,0 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Samce ošípaných:

Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie semenníkov. Použitie ako alternatíva fyzickej kastrácii na zníženie kančieho zápachu spôsobeného kľúčovou zlúčeninou kančieho zápachu androstenónom u nekastrovaných samcov ošípaných po nástupe puberty. Nepriamym účinkom vakcinácie môže byť taktiež zníženie ďalšieho kľúčového prispievateľa kančieho zápachu - skatolu. Agresívne a pohlavné (párenie sa) správanie je taktiež znížené.

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva v priebehu 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie hladín androstenónu a skatolu bolo preukázané od 4 do 6 týždňov po druhej vakcinácii. To odráža čas potrebný na vylúčenie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach v čase vakcinácie už prítomných ako aj rozdielnosť v odpovedi medzi jednotlivými zvieratami. Zníženie agresívneho a pohlavného (párenie sa) správania možno očakávať do 1 – 2 týždňov po druhej vakcinácii.

Samice ošípaných: Vyvolanie tvorby protilátok proti GnRF na dočasné imunologické potlačenie funkcie vaječníc (potlačenie ruje), aby sa znížil výskyt neželaných gravidít u prasníc určených na porážku a aby sa znížilo súvisiace pohlavné správanie (nehybnosť v ruji).

Nástup imunity (vyvolanie anti-GnRF protilátok) sa očakáva do 1 týždňa po druhej vakcinácii. Zníženie pohlavného správania (nehybnosť v ruji) možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníc bolo preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u samcov alebo u samíc ošípaných určených na chov. Nepoužívať u chovných samíc alebo u chovných samcov ošípaných. Nepoužívať počas gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri podaní ošípaným mladším než odporúčaný vek (8 týždňov) sa veľmi často pozorujú opuchy v mieste vpichu do veľkosti 4 x 8 cm. Lokálne reakcie postupne vymiznú, ale u 20-30 % zvierat tieto reakcie môžu pretrvávať viac ako 42 dní. U samcov ošípaných je prechodné zvýšenie rektálnej teploty (postvakcinačná hypertermia) okolo 0,5 °C veľmi často pozorované počas 24 hodín po vakcinácii.

U samíc ošípaných je prechodné zvýšenie rektálnej teploty (postvakcinačná hypertermia) okolo 1,0 – 1,3 °C veľmi často pozorované počas 24 hodín po vakcinácii.

Pri aplikácii starším ošípaným (vo veku 14-23 týždňov) sa môžu veľmi často vyskytovať opuchy v mieste vpichu. Často sa pozorujú opuchy v mieste vpichu o veľkosti od 2 cm do 5 cm v priemere a ak je druhá vakcinácia podaná len 4 týždne pred porážkou, často sa pri porážke pozorujú reakcie v mieste vpichu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované reakcie anafylaktického typu (dýchavičnosť, kolaps, cyanóza a zvýšené vylučovanie slín s alebo bez svalových zášklbov alebo zvracania) v priebehu niekoľkých minút po prvej vakcinácii s dobou trvania do 30 minút. U malého počtu zvierat došlo po týchto reakciách k úmrtiu, avšak väčšina zvierat sa zotavila bez liečby a po následnej vakcinácii sa u nich reakcie neobjavili.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Samce ošípaných (od 8 týždňov života). Samice ošípaných (od 14 týždňov života).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml, subkutánne (podkožné podanie).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nekastrované samce ošípaných od 8 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml v rozmedzí najmenej 4 týždňov, pričom druhú dávku štandardne podať 4-6 týždňov pred porážkou. Ak je porážka plánovaná neskôr ako 10 týždňov po druhej dávke, aplikovať tretiu dávku 4-6 týždňov pred plánovaným dátumom porážky. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Samice ošípaných od 14 týždňov života a staršie vakcinovať 2 dávkami po 2 ml podávanými v rozmedzí približne 4 týždne. V prípade podozrenia na chybné dávkovanie, zvieratá ihneď revakcinovať.

Aplikovať subkutánnou injekciou do krku, hneď za uchom, použitím bezpečnostného aplikátora s krátkou ihlou (zvyčajne 16 G) s penetráciou 12-15 mm. Aby sa zabránilo intramuskulárnej depozícii a léziám, je odporúčané u malých ošípaných a ošípaných mladších ako 16 týždňov použiť kratšiu ihlu s penetráciou 5-9 mm. Majte na pamäti, že pri použití ihly s bezpečnostným aplikátorom bude časť ihly krytá a nedôjde k úplnému prepichnutiu. V závislosti od typu bezpečnostného aplikátora môže byť na koži kladený tlak a ihla môže byť zatlačená o niekoľko milimetrov hlbšie do tkaniva. Všetky tieto okolnosti musia byť vzaté do úvahy pri výbere vhodnej dĺžky ihly. Postupovať podľa pokynov pre správnu subkutánnu injekciu dodaných s použitým prístrojom. Vyhnúť sa kontaminácii. Vyhnúť sa podaniu ošípaným, ktoré sú mokré a špinavé. Pred podaním nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Po prvom odobratí sterilnou ihlou musí byť fľaška vrátená do chladničky. V priebehu 28 dní je možné liek z fľašky ešte raz odobrať, potom ihneď po použití zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Imunizovať len zdravé zvieratá. Improvac preukázal bezpečnosť u samcov a samíc ošípaných od 8 týždňov života a starších.

Odporúčaný čas na porážku u samcov ošípaných je 4 až 6 týždňov po poslednej vakcinácii. Ak samce ošípaných nemožno poraziť v odporúčanom čase, dostupné údaje z klinických štúdií dokazujú, že ošípané možno poslať na porážku do 10 týždňov po poslednej dávke s minimálnym rizikom kančieho zápachu. Po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podielkancov vráti do normálnej funkcie.

Pretože hladiny skatolu nie sú celkom závislé na sexuálnom stave, pre zníženie hladín skatolu sú tiež dôležité postupy riadenia výživy a hygieny.

U samíc ošípaných bolo trvanie imunologického potlačenia funkcie vaječníkov preukázané počas 9 týždňov po druhej vakcinácii. Možno očakávať, že po uplynutí tejto doby sa čoraz väčší podiel samíc ošípaných vráti do normálnej funkcie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže u ľudí vyvolať rovnaké účinky ako u ošípaných. Tieto môžu zahŕňať dočasné zníženie hladiny pohlavných hormónov a reprodukčných funkcií u mužov aj žien a nežiaduce účinky na tehotenstvo. Riziko objavenia sa týchto účinkov je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní.

Postupovať opatrne, aby sa počas podávania veterinárneho lieku predišlo náhodnému samoinjikovaniu a poraneniu ihlou. Veterinárny liek používať výhradne s bezpečnostným aplikátorom, ktorý má dvojité bezpečnostný systém poskytujúci ochranu ihly ako aj mechanizmus na zamedzenie náhodnej činnosti piestu aplikátora.

Veterinárny liek nesmú podávať tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné. V prípade kontaktu s očami, ihneď ich vymyť veľkým množstvom vody. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť mydlom a vodou. Liek uchovávať bezpečne mimo dosahu detí.

Odporúčanie pre používateľa v prípade náhodného samoinjikovania:

Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania dôkladne vymyť poranené miesto tečúcou vodou. Vyhľadať ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc. V budúcnosti liek nepodávať.

Odporúčanie pre lekára:

Náhodné samoinjikovanie môže dočasne ovplyvniť reprodukčnú fyziológiu mužov aj žien a môže nežiaduco ovplyvniť tehotenstvo. Pri podozrení na samoinjikovanie Improvac-om, sledovať reprodukčnú fyziológiu stanovením hladín testosterónu alebo estrogénu (podľa situácie). Riziko fyziologického účinku je vyššie po druhom alebo následnom náhodnom injikovaní než po prvom injikovaní. Klinicky významné potlačenie funkcie gonád možno zvládnuť podpornou náhradnou endokrinnou liečbou až do návratu k normálnej funkcii. Pacienta upozorniť, aby v budúcnosti Improvac a/alebo iné lieky s podobným účinkom nepodával.

Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imunizácia samcov ošípaných Improvac-om vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu semenníkov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v imunologickom lieku je synteticky vyrobený

analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie semenníkov vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu tvorby a koncentrácie testosterónu a iných steroidov semenníkov vrátane androstenónu, jednej z hlavných látok zodpovedných za kančí zápach.

Okrem toho sa u plne imunizovaných kancov rozvinú metabolické vlastnosti typické pre fyzicky kastrované zvieratá, vrátane zníženej koncentrácie skatolu, ďalšieho kľúčového prispievateľa ku kančiemu zápachu. Po druhej vakcinácii možno očakávať potlačenie typického samčieho správania ako skákanie a agresivita k jedincom z iného koterca.

Kance s prvou dávkou Improvac-u sú imunologicky pripravené, ale ponechávajú si plne funkčné semenníky až kým nedostanú druhú dávku, ktorá vyvolá silnú imunitnú odpoveď na GnRF a spôsobí dočasné potlačenie funkcie semenníkov. Týmto sa priamo kontroluje produkcia androstenónu a odstránením inhibičného účinku steroidov semenníkov na metabolizmus pečene sa nepriamo znižujú hladiny skatolu. Tento účinok sa prejaví v priebehu jedného týždňa po aplikácii, ale môže trvať až 3 týždne, kým sú akékoľvek existujúce koncentrácie zlúčenín spôsobujúcich kančí zápach znížené na nevýznamné úrovne.

Imunizácia samíc ošípaných Improvac-om vyvoláva imunitnú odpoveď proti endogénnemu faktoru uvoľňujúcemu gonadotropín (GnRF), faktoru, ktorý kontroluje funkciu vaječnikov prostredníctvom gonadotropných hormónov LH a FSH. Účinná látka v imunologickom lieku je synteticky vyrobený analóg GnRF, ktorý je konjugovaný s imunogénnym nosným proteínom. Ku konjugátu je pridané adjuvans na zvýšenie úrovne a trvania účinku.

Účinky imunizácie sú odvodené od zníženia funkcie vaječnikov, vyplývajúcej zo zníženej aktivity GnRF. To vedie k zníženiu tvorby a koncentrácie estradiolu a progesterónu. Prevenciu typického samičieho správania (nehybnosť v ruji) a prevenciu nožnej gravidity možno očakávať od 1 do 2 týždňov po druhej vakcinácii. Prevencia gravidity je obzvlášť relevantná v situáciách, kedy sa nekastrované samce a samice krmia spolu.

Polyetylénová fľaška o objeme 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok) uzavretá gumovou zátkou a zaistená hliníkovým krytom.

Veľkosť balenia:

Kartónová skladačka s 1 fľaškou po 100 ml.

Kartónová skladačka s 10 fľaškami po 100 ml.

Kartónová skladačka so 1 fľaškou po 250 ml.

Kartónová skladačka so 4 fľaškami po 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.