

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Improvac raztopina za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Analog gonadotropin sproščajočega faktorja (GnRF) - konjugiran protein najmanj 300 µg.
(sintetični peptidni analog GnRF konjugiran na toksoid davice)

Dodatek:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstran, vodni, ne mineralni, dodatek na oljni osnovi 300 mg.

Pomožna snov:

klorokrezol 2 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči, samci (od 8. tedna starosti). Svinje, samice (od 14. tedna starosti).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči, samci:

Indukcija protiteles proti GnRF za doseg dočasne imunološke supresije funkcije testisov. Za uporabo kot alternativa fizični kastraciji za zmanjšanje vonja po merjascu, ki ga povzroča ključna sestavina vonja po merjascu androstenon pri nekastriranem prašiču samcu, po nastopu pubertete.

Druga ključna sestavina vonja po merjascu, skatol, se lahko zaradi indirektnega učinka zniža. Agresivno in spolno (zaskakovanje) vedenje je tudi zmanjšano.

Začetek imunosti (indukcija proti-GnRF protiteles) se lahko pričakuje znotraj enega tedna po drugem cepljenju. Znižanje nivoja androstenona in skatola je bila dokazana od 4 do 6 tednov po drugem cepljenju. To odraža čas, ki je potreben za očiščenje sestavin vonja po merjascu, ki so že prisotne v času cepljenja kot tudi raznolikost odziva med posameznimi živalmi. Zmanjšanje agresivnega in spolnega (zaskakovanje) vedenja lahko pričakujemo od 1 do 2 tedna po drugem cepljenju.

Svinje, samice:

Indukcija protiteles proti GnRF za doseg dočasne imunološkega zaviranja funkcije jajčnikov (zaviranje estrusa) za zmanjšanje pojavnosti neželenih brejosti pri mladiah, namenjenih za zakol, in zmanjšanje s tem povezanega spolnega vedenja (pasivna pojatev).

Začetek imunosti (indukcija proti-GnRF protiteles) se lahko pričakuje znotraj enega tedna po drugem cepljenju. Zmanjšanje spolnega vedenja (pasivne pojatve) lahko pričakujemo v 1 do 2 tedna po drugem cepljenju. Dokazano je bilo, da imunološko zaviranje delovanja jajčnikov traja 9 tednov po drugem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih, samcih ali svinjah, samicah, ki so namenjeni za vzrejo. Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.3 in poglavje 4.7.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Imunizira naj se samo zdrave živali.

Zdravilo Improvac je pokazalo varno uporabo pri prašičih, samcih in svinjah, samicah v starosti od 8 tednov naprej. Pri prašičih, samcih je priporočen čas zakola 4 do 6 tednov po zadnjem injiciranju. Če samci ne morejo biti zaklani v priporočenem obdobju, se lahko prašiče pošlje v klanje do 10 tednov po zadnjem injiciranju z minimalnim tveganjem za vonj po merjascu, kar je podprto z dosegljivimi podatki poskusov. Po tem času se bo povečan del vrnil v normalno funkcijo.

Ker nivo skatola ni popolnoma odvisen od spolnega statusa, je za znižanje nivoja skatola pomembno tako upravljanje s prehrano kot tudi s higieno. Pri svinjah, samicah je bilo dokazano, da imunološko zaviranje delovanja jajčnikov traja 9 tednov po drugem cepljenju. Pričakuje se, da se bo po tem času vse več svinj, samic vrnilo v normalno delovanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko pri ljudeh povzroči enak učinek kot pri prašičih. To lahko vključuje začasno zmanjšanje spolnih hormonov in reproduktivne funkcije tako pri moškem kot pri ženski ter neželen učinek na nosečnost. Tveganje za pojav teh učinkov je večje po drugem ali poznejšem nenamernem injiciranju kot po prvem injiciranju.

Posebej je treba paziti, da se pri dajanju zdravila izognete nenamernemu samo-injiciranju in poškodbam s konico igle. Zdravilo se mora uporabljati samo z varnostnim aplikatorjem, ki ima dvojni varnostni sistem, opremljen z varovalom za iglo in s sistemom, ki preprečuje naključno delovanje sprožilca.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice ali ženske, ki bi lahko bile noseče. V primeru stika z očmi, takoj izperite z veliko količino vode. V primeru stika s kožo, takoj sperite z milom in vodo.

Namenjeno uporabniku v primeru nenamernega samo-injiciranja:

Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

V primeru nenamernega samo-injiciranja natančno operite poškodbo s čisto, tekočo vodo. Poiščite takojšen zdravniški nasvet čeprav je bila injicirana le majhna količina in vzemite navodilo za uporabo s seboj. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom. V prihodnosti zdravila ne uporabljajte.

Namenjeno zdravniku:

Nenamerno samo-injiciranje lahko začasno vpliva na fiziologijo reprodukcije pri moškem in ženski in lahko škodljivo učinkuje na nosečnost. Če sumite na samo-injiciranje z zdravilom Improvac, je potrebno kontrolirati fiziologijo reprodukcije z določanjem nivoja testosterona ali estrogena (kot primerno). Tveganje za fiziološki učinek je večje po drugem ali poznejšem nenamernem samo-injiciranju kot po prvi injekciji. Klinično pomembna supresija funkcij spolnih žlez naj se nadzira s podporno endokrino nadomestno terapijo dokler se ne povrne normalna funkcija. Pacientu se v prihodnje odsvetuje uporaba zdravila Improvac in/ali zdravil s podobnim delovanjem.

Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri dajanju prašičem pri najnižji priporočeni starosti (8 tednov), so bile na mestu dajanja zelo pogosto opazne oteklino do 4 x 8 cm. Lokalna reakcija postopno izgine, vendar pri 20 – 30 % živalih lahko ta ostane več kot 42 dni. Prehodno povišanje rektalne temperature (post vakcinalna hipertermija) okoli 0,5 °C se lahko opazi v obdobju 24 ur po cepljenju pri prašičih, samcih. Prehodno povišanje rektalne temperature (post vakcinalna hipertermija) okoli 1,0 - 1,3 °C se lahko opazi v obdobju 24 ur po cepljenju pri svinjah, samicah.

Pri dajanju starejšim prašičem (14 – 23 tednov starosti) so na mestu injiciranja zelo pogosto opazne oteklino. Oteklino na mestu injiciranja imajo razpon od 2 do 5 cm v premeru, če pa je bilo drugo cepljenje izvedeno samo 4 tedne pred klanjem, so pri zakolu pogosto opazne tudi reakcije na mestu injiciranja. V zelo redkih primerih so v nekaj minutah po prvem cepljenju opazili anafilaktoiden tip reakcije (dispneja, kolaps, cianoza in povečano slinjenje, v povezavi ali pa tudi brez povezave s trzanjem mišic ali bruhanjem), ki traja do 30 minut. Zelo majhno število živali reakcije ni preživel, večina živali pa si je opomogla brez zdravljenja, pri naslednjih cepljenjih pa se reakcije niso ponovile.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri plemenskih vzrejnih svinjah, samicah in prašičih, samcih. Ne uporabite v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Nekastriraniprašiči samci od 8. tedna starosti naprej naj bodo cepljeni z 2 odmerkoma s po 2 ml vsaj 4 tedne narazen, z drugim odmerkom običajno 4 do 6 tednov pred zakolom. Če je zakol načrtovan kasneje kot 10 tednov po drugem odmerku, je treba 4 do 6 tednov pred načrtovanim datumom zakola žival cepiti s tretjim odmerkom. V primeru suma nepravilnega odmerjanja, se živali nemudoma ponovno cepi.

Svinje, samice od 14. tedna starosti naprej naj bodo cepljene z 2 odmerkoma s po 2 ml približno 4 tedne narazen. V primeru suma nepravilnega odmerjanja, se živali nemudoma ponovno cepi.

Injicirajte subkutano v vrat neposredno za ušesom. Uporabite varnostno brizgo s kratko iglo (navadno 16 G), ki omogoči 12 do 15 mm penetracije. Da bi preprečili nenamerno intramuskularno injiciranje, pri manjših prašičih in pujskih, mlajših od 16 tednov, priporočamo uporabo krajše igle, ki omogoči 5 do 9 mm penetracije. Ko uporabljate varnostni aplikator, upoštevajte, da bo del igle prekrit s ščitnikom in ne bo penetriral v žival. Glede na vrsto varnostnega aplikatorja, ki ga uporabljate, bo morda

potrebno nekoliko povečati pritisk na kožo in na ta način potisniti iglo nekoliko globlje v tkivo. Pri odločitvi za dolžino igle, ki jo boste uporabili, upoštevajte zgoraj navedeno. Za pravilno subkutano injiciranje sledite navodilom, ki so priložena uporabljenemu pripomočku za injiciranje. Izogibajte se kontaminaciji. Izogibajte se injiciranja mokrim in umazanim prašičem. Pred dajanjem cepivu pustite, da le-to doseže sobno temperaturo (15 - 25 °C).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju dvojnega odmerka zdravila Improvac (4 ml) 8 tednov starim prašičkom so bile pogoste tipljive reakcije na mestu injiciranja. Največje reakcije so bile vidne 7 dni po dajanju, ko je bila največja velikost 13 x 7 cm. Do drugega tedna po dajanju se je največja velikost zmanjšala na 8 x 4 cm, kar kaže na postopno izginevanje lokalne reakcije. Prehodno povišanje telesne temperature za 0,2 do 1,7 °C je bilo opaženo v 24 urah po dajanju, po dveh dneh pa se je vrnila na normalno. Splošno zdravje živali ni bilo prizadeto.

4.11 Karenca

Nič dni

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Analog gonadotropin sproščujočega faktorja, konjugiran.
Oznaka ATC vet: QG03XA91.

Imunizacija prašičev, samcev z zdravilom Improvac izzove imunski odgovor proti endogenemu gonadotropin sproščajočemu faktorju (GnRF), faktorju, ki kontrolira delovanje testisov preko gonadotropnih hormonov LH in FSH. Zdravilna učinkovina v tem imunološkem zdravilu je sintetično izdelan analog GnRF, ki je konjugiran z imunogenim nosilnim proteinom. Konjugat je dodan za povečanje stopnje in trajanja učinka.

Učinki imunizacije izvirajo iz znižane funkcije testisov, ki je rezultat znižane GnRF aktivnosti. To vodi do zmanjšane nastajanja in koncentracije testosterona in drugih testikularnih steroidov, vključno z androstenonom, ene izmed glavnih spojin odgovornih za vonj po merjascu.

Zmanjšanje tipičnega moškega obnašanja, kot sta zaskakovanje in agresivnost, ko so mešani s prašiči izven svinjaka, se pričakuje po drugem cepljenju.

Merjasci, ki prejmejo začetni odmerek zdravila Improvac, so osnovno imunizirani toda ohranijo svojo polno funkcijo testisov, dokler ne prejmejo drugega odmerka, ki inducira močan imunski odgovor proti GnRF in povzroči začasno imunološko supresijo funkcije testisov. To direktno kontrolira nastanek androstenona ter z odstranitvijo inhibitornega učinka testikularnih steroidov na metabolizem jeter, indirektno zniža raven skatola.

Ta učinek je opazen v enem tednu po zdravljenju, vendar lahko traja do 3 tedne, da se obstoječe koncentracije vseh sestavin vonja po merjascu znižajo na nezaznaven nivo.

Imunizacija svinj, samic z zdravilom Improvac izzove imunski odgovor proti endogenemu gonadotropin sproščajočemu faktorju (GnRF), faktorju, ki kontrolira delovanje jajčnikov preko gonadotropnih hormonov LH in FSH. Učinkovina v tem imunološkem zdravilu je sintetično izdelan analog GnRF, ki je konjugiran z imunogenim nosilnim proteinom. Konjugat je dodan za povečanje stopnje in trajanja učinka.

Učinki imunizacije izvirajo iz znižane funkcije jajčnikov, ki je rezultat znižane GnRF aktivnosti. To vodi do zmanjšane nastajanja in koncentracije estradiola in progesterona.

Preprečevanje tipičnega ženskega obnašanja (pasivne pojatve) in preprečevanje možne brejosti se pričakuje 1 do 2 tedna po drugem cepljenju; preprečevanje brejosti je še posebej pomembno v situacijah, ko se pomešajo nekastrirani samci in samice za pitanje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

DEAE-dekstran
Klorokrezol
Sečnina
Voda za injiciranje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni pri 2 – 8 °C. Po prvem odpiranju s sterilno iglo je treba vsebnik vrniti v hladilnik. Načeto zdravilo lahko še enkrat odprete v naslednjih 28 dneh po prvem odprtju, nato pa zavržete takoj po uporabi.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stična ovojnila:

Polietilenska (HDPE) plastenka s 100 ml (50 odmerki) ali 250 ml (125 odmerki), zaprta z gumijastim zamaškom in zavarovana z aluminijasto zaporko.

Zunanja ovojnila:

Kartonska škatla z 1 plastenko s 100 ml.

Kartonska škatla z 10 plastenkami s 100 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko z 250 ml.

Kartonska škatla s 4 plastenkami z 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11. maj 2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10/04/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALIOMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) biološke učinkovine

Toksoid davice:

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

Sintetični peptidni analog GnRF:

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

GnRF analog – konjugiran protein:

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

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, 10x100 ml in 4x250 ml HDPE plastenke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Improvac raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Analog gonadotropin sproščajočega faktorja (GnRF) - konjugiran protein min. 300 µg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, samci (od 8. tedna starosti). Svinje, samice (od 14. tedna starosti).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo lahko še enkrat odprete v naslednjih 28 dneh po prvem odprtju, nato pa zavržete takoj po uporabi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, 1 x 100 ml in 1 x 250 ml HDPE plastenke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Improvac raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Analog gonadotropin sproščajočega faktorja (GnRF) - konjugiran protein min. 300 µg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, samci (od 8. tedna starosti). Svinje, samice (od 14. tedna starosti).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml HDPE plastenke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Improvac raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

GnRF analog - konjugiran protein najmanj 300 µg/2ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, samci (od 8. tedna starosti). Svinje, samice (od 14. tedna starosti).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno samo-injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO Improvac raztopina za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Improvac raztopina za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Analog gonadotropin sproščajočega faktorja (GnRF) - konjugiran protein najmanj 300 µg.
(sintetični peptidni analog GnRF konjugiran na toksoid davice)

Dodatek:

Dietilaminoetil (DEAE)-dekstran, vodni, nemineralni, dodatek na oljni osnovi 300 mg.

Pomožna snov:

klorokrezol 2 mg.

4. INDIKACIJA(E)

Prašiči, samci:

Indukcija protiteles proti GnRF za doseg začasne imunološke supresije funkcije testisov. Za uporabo kot alternativa fizični kastraciji za zmanjšanje vonja po merjascu, ki ga povzroča ključna sestavina vonja po merjascu androstenon pri nekastriranem prašiču samcu, po nastopu pubertete.

Druga ključna sestavina vonja po merjascu, skatol, se lahko zaradi indirektnega učinka zniža.

Agresivno in spolno (zaskakovanje) vedenje je tudi zmanjšano.

Začetek imunosti (indukcija proti-GnRF protiteles) se lahko pričakuje v enem tednu po drugem cepljenju. Znižanje nivoja androstenona in skatola je bila dokazana od 4 do 6 tednov po drugem cepljenju. To odraža čas, ki je potreben za očiščenje sestavin vonja po merjascu, ki so že prisotne v času cepljenja kot tudi raznolikost odziva med posameznimi živalmi. Zmanjšanje agresivnega in spolnega (zaskakovanje) vedenja lahko pričakujemo od 1 do 2 tedna po drugem cepljenju.

Svinje, samice:

Indukcija protiteles proti GnRF za doseg začasne imunološkega zaviranja funkcije jajčnikov (zaviranje estrusa) za zmanjšanje pojavnosti neželenih brejosti pri mladících, namenjenih za zakol, in zmanjšanje s tem povezanega spolnega vedenja (pasivna pojatev).

Začetek imunosti (indukcija proti-GnRF protiteles) se lahko pričakuje znotraj enega tedna po drugem cepljenju. Zmanjšanje spolnega vedenja (pasivne pojatev) lahko pričakujemo v 1 do 2 tedna po

drugem cepljenju. Dokazano je bilo, da imunološko zaviranje delovanja jajčnikov traja 9 tednov po drugem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri prašičih samcih ali svinjah, samicah, ki so namenjeni za vzrejo. Ne uporabite pri plemenskih vzrejnih svinjah, samicah in prašičih, samcih. Ne uporabite v obdobju brejosti.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri dajanju prašičem pri najnižji priporočeni starosti (8 tednov), so bile na mestu dajanja zelo pogosto opazne otekline do 4 x 8 cm. Lokalna reakcija postopno izgine, vendar pri 20 – 30 % živalih lahko ta ostane več kot 42 dni. Prehodno povišanje rektalne temperature (post vakcinalna hipertermija) okoli 0,5 °C se lahko opazi v obdobju 24 ur po cepljenju pri prašičih, samcih. Prehodno povišanje rektalne temperature (post vakcinalna hipertermija) okoli 1,0 - 1,3 °C se lahko opazi v obdobju 24 ur po cepljenju pri svinjah, samicah.

Pri dajanju starejšim prašičem (14 – 23 tednov starosti) so na mestu injiciranja zelo pogosto opazne otekline. Otekline na mestu injiciranja imajo razpon od 2 do 5 cm v premeru, če pa je bilo drugo cepljenje izvedeno samo 4 tedne pred klanjem, so pri zakolu pogosto opazne tudi reakcije na mestu injiciranja. V zelo redkih primerih so v nekaj minutah po prvem cepljenju opazili anafilaktoiden tip reakcije (dispneja, kolaps, cianoza in povečano slinjenje, v povezavi ali pa tudi brez povezave s trzanjem mišic ali bruhanjem), ki traja do 30 minut. Zelo majhno število živali reakcije ni preživel, večina živali pa si je opomogla brez zdravljenja, pri naslednjih cepljenjih pa se reakcije niso ponovile.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, samci (od 8. tedna starosti). Svinje, samice (od 14. tedna starosti).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

2 ml, subkutana injekcija (injekcija dana pod kožo).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nekastriraniprašiči samci od 8. tedna starosti naprej naj bodo cepljeni z 2 odmerkoma s po 2 ml vsaj 4 tedne narazen, z drugim odmerkom običajno 4 do 6 tednov pred zakolom. Če je zakol načrtovan kasneje kot 10 tednov po drugem odmerku, je treba 4 do 6 tednov pred načrtovanim datumom zakola žival cepiti s tretjim odmerkom. V primeru suma nepravilnega odmerjanja, se živali nemudoma ponovno cepi.

Svinje, samice od 14. tedna starosti naprej naj bodo cepljene z 2 odmerkoma s po 2 ml približno 4 tedne narazen. V primeru suma nepravilnega odmerjanja, se živali nemudoma ponovno cepi.

Injicirajte subkutano v vrat neposredno za ušesom. Uporabite varnostno brizgo s kratko iglo (navadno 16 G), ki omogoči 12 do 15 mm penetracije. Da bi preprečili nenamerno intramuskularno injiciranje, pri manjših prašičih in pujskih, mlajših od 16 tednov, priporočamo uporabo krajše igle, ki omogoči 5 do 9 mm penetracije. Ko uporabljate varnostni aplikator, upoštevajte, da bo del igle prekrit s ščitnikom in ne bo penetriral v žival. Glede na vrsto varnostnega aplikatorja, ki ga uporabljate, bo morda potrebno nekoliko povečati pritisk na kožo in na ta način potisniti iglo nekoliko globlje v tkivo. Pri odločitvi za dolžino igle, ki jo boste uporabili, upoštevajte zgoraj navedeno. Za pravilno subkutano injiciranje sledite navodilom, ki so priložena uporabljenemu pripomočku za injiciranje. Izogibajte se kontaminaciji. Izogibajte se injiciranja mokrim in umazanim prašičem. Pred dajanjem cepivu pustite, da le-to doseže sobno temperaturo (15 - 25 °C).

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: po prvem odpiranju s sterilno iglo morajo vsebnik vrnete v hladilnik in ga nato v naslednjih 28 dneh še enkrat odprete, nato pa zavržete takoj po uporabi.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Imunizira se lahko samo zdrave živali. Zdravilo Improvac je pokazalo varno uporabo pri prašičih, samcih in svinjah, samicah v starosti od 8 tednov naprej.

Pri prašičih, samcih je priporočen čas zakola 4 do 6 tednov po zadnjem injiciranju. Če samci ne morejo biti zaklani v priporočenem obdobju, se lahko prašiče pošlje v klanje do 10 tednov po zadnjem injiciranju z minimalnim tveganjem za vonj po merjascu, kar je podprto z dosegljivimi podatki poskusov. Po tem času se bo povečan del vrnil v normalno funkcijo.

Ker nivo skatola ni popolnoma odvisen od spolnega statusa, je za znižanje nivoja skatola pomembno tako upravljanje s prehrano kot tudi s higieno.

Pri svinjah, samicah je bilo dokazano, da imunološko zaviranje delovanja jajčnikov traja 9 tednov po drugem cepljenju. Pričakuje se, da se bo po tem času vse več svinj, samic vrnilo v normalno delovanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko pri ljudeh povzroči enak učinek kot pri prašičih. To lahko vključuje začasno zmanjšanje spolnih hormonov in reproduktivne funkcije tako pri moškem kot pri ženski ter neželen učinek na nosečnost. Tveganje za pojav teh učinkov je večje po drugem ali poznejšem nenamernem injiciranju kot po prvem injiciranju.

Posebej je treba paziti, da se pri dajanju zdravila izognete nenamernemu samo-injiciranju in poškodbi s konico igle. Zdravilo se mora uporabljati samo z varnostnim aplikatorjem, ki ima dvojni varnostni sistem, opremljen z varovalom za iglo in s sistemom, ki preprečuje naključno delovanje sprožilca.

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice ali ženske, ki bi lahko v tem času bile noseče. V primeru stika z očmi, takoj izperite z veliko količino vode. V primeru stika s kožo, takoj sperite z milom in vodo. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Namenjeno uporabniku v primeru nenamernega samo-injiciranja:

Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

V primeru nenamernega samo-injiciranja natančno operite poškodbo s čisto, tekočo vodo. Poiščite takojšen zdravniški nasvet čeprav je bila injicirana le majhna količina in vzemite navodilo za uporabo s seboj. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom. V prihodnosti zdravila ne uporabljajte.

Namenjeno zdravniku:

Nenamerno samo-injiciranje lahko začasno vpliva na fiziologijo reprodukcije pri moškem in ženski in lahko škodljivo učinkuje na nosečnost. Če sumite na samo-injiciranje z zdravilom Improvac, je potrebno kontrolirati fiziologijo reprodukcije z določanjem nivoja testosterona ali estrogena (kot primerno). Tveganje za fiziološki učinek je večje po drugem ali poznejšem nenamernem samo-injiciranju kot po prvi injekciji. Klinično pomembna supresija funkcij spolnih žlez naj se nadzira s podporno endokrino nadomestno terapijo dokler se ne povrne normalna funkcija. Pacientu se v prihodnje odsvetuje uporaba zdravila Improvac in/ali zdravil s podobnim delovanjem.

Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva ob sočasni uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imunizacija prašičev, samcev z zdravilom Improvac izzove imunski odgovor proti endogenemu gonadotropin sproščajočemu faktorju (GnRF), faktorju, ki kontrolira delovanje testisov preko gonadotropnih hormonov LH in FSH. Zdravilna učinkovina v tem imunološkem zdravilu je sintetično izdelan analog GnRF, ki je konjugiran z imunogenim nosilnim proteinom. Konjugat je dodan za povečanje stopnje in trajanja učinka.

Učinki imunizacije izvirajo iz znižane funkcije testisov, ki je rezultat znižane GnRF aktivnosti. To vodi do zmanjšane nastajanja in koncentracije testosterona in drugih testikularnih steroidov, vključno z androstenonom, ene izmed glavnih spojin, odgovornih za vonj po merjascu. Poleg tega polno imunizirani merjasci razvijejo metabolične lastnosti, ki so tipične za kirurško kastrirane živali vključno z znižano koncentracijo skatola, drugim ključnim dejavnikom vonja po merjascu. Zmanjšanje tipičnega moškega obnašanja, kot sta zaskakovanje in agresivnost, ko so mešani s prašiči izven svinjaka, se pričakuje po drugem cepljenju.

Merjasci, ki prejmejo začetni odmerek zdravila Improvac, so osnovno imunizirani toda ohranijo svojo polno funkcijo testisov, dokler ne prejmejo drugega odmerka, ki inducira močan imunski odgovor proti GnRF in povzroči začasno imunološko supresijo funkcije testisov. To direktno kontrolira nastanek androstenona ter z odstranitvijo inhibitornega učinka testikularnih steroidov na metabolizem jeter, indirektno zniža raven skatola. Ta učinek je opazen v enem tednu po zdravljenju, vendar lahko traja do 3 tedne, da se obstoječe koncentracije vseh sestavin vonja po merjascu znižajo na nezaznaven nivo.

Imunizacija svinj, samic z zdravilom Improvac izzove imunski odgovor proti endogenemu gonadotropin sproščajočemu faktorju (GnRF), faktorju, ki kontrolira delovanje jajčnikov preko gonadotropnih hormonov LH in FSH. Učinkovina v tem imunološkem zdravilu je sintetično izdelan analog GnRF, ki je konjugiran z imunogenim nosilnim proteinom. Konjugat je dodan za povečanje stopnje in trajanja učinka.

Učinki imunizacije izvirajo iz znižane funkcije jajčnikov, ki je rezultat znižane GnRF aktivnosti. To vodi do zmanjšane nastajanja in koncentracije estradiola in progesterona. Preprečevanje tipičnega ženskega obnašanja (pasivne pojatve) in preprečevanje možne brejosti se pričakuje 1 do 2 tedna po drugem cepljenju; preprečevanje brejosti je še posebej pomembno v situacijah, ko se pomešajo nekastrirani samci in samice za pitanje.

Polietilenska plastenka s 100 ml (50 odmerki) ali 250 ml (125 odmerki) zaprta z gumijastim zamaškom in zavarovana z aluminijasto zaporko.

Velikost ovojnine:

Kartonska škatla z 1 plastenko s 100 ml.
Kartonska škatla z 10 plastenkami s 100 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko z250 ml.
Kartonska škatla s 4 plastenkami z250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.