



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Improvac (*gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat*)

Sammanfattning av Improvac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Improvac och vad används det för?

Improvac är ett immunologiskt läkemedel som ges till hangrisar för att minska "galtlukten" i köttet som tas från dem efter slakt. Galtlukter är den obehagliga lukt eller smak som kan förekomma i griskött och produkter av griskött från icke kastrerade mogna hangrisar. Galtlukter orsakas av att de naturliga föreningarna androstenon och skatol produceras och ansamlas i fett hos dessa djur. Improvac används som ett alternativ till kirurgisk kastrering (borttagning av testiklarna) för att minska förekomsten av dessa föreningar. Improvac minskar också aggressiva och sexuella beteenden (bestigning) hos grisar.

Improvac kan också ges till hongrisar från 14 veckors ålder för att tillfälligt försvaga äggstockarnas funktion (hämning av östrus) i syfte att minska oönskad dräktighet hos gyltor som ska slaktas och dämpa det därmed förknippade sexuella beteendet (östrus).

Improvac innehåller den aktiva substansen gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat.

Hur används Improvac?

Improvac finns som injektionsvätska, lösning och är receptbelagt. Improvac ges till hangrisar och hongrisar som 2 injektioner med minst 4 veckors mellanrum mellan den första och den andra injektionen. Injektionen ges under huden i nacken, strax bakom örat. Till hangrisar ges den första injektionen från 8 veckors ålder och den andra när det är 4–6 veckor kvar till slakt. Improvacs effekt inträder gradvis under den vecka som följer efter den andra injektionen. Nivåerna av androstenon och skatol minskar när 4–6 veckor gått sedan den andra injektionen och minskningen av aggressiva och sexuella beteenden ses 1–2 veckor efter den andra injektionen.

Hos hongrisar kan den första injektionen ges från 14 veckors ålder. Improvacs effekt inträder 1 vecka efter den andra injektionen. Det sexuella beteendet (östrus) avtar som regel 1–2 veckor efter den andra injektionen och den immunologiska nedsättningen av äggstockarnas funktion har påvisats under 9 veckor räknat från dagen för den andra injektionen.

För mer information om hur du använder Improvac, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.



Hur verkar Improvac?

Den aktiva substansen i Improvac är en analog till gonadotropinfrisättande faktor (GnRF). Improvac verkar genom att stimulera grisens immunsystem till att producera antikroppar mot det egna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH), som medverkar till att styra grisens könsutveckling. Hos hangrisar leder detta till att testiklarnas funktion hämmas tillfälligt, vilket även hämmar frisättningen av steroider, inbegripet androstenon, som är en av de två orsakerna till galtluk. Den andra orsaken till galtluk, skatol, produceras i tarmarna och minskar tack vare att de sänkta könshormonnivåerna gör att levern kan metabolisera (bryta ner) skatol effektivare. Hos hongrisar medför produktionen av antikroppar mot GnRF en tillfällig nedsättning av äggstockarnas funktion och östrus, vilket gör att det sexuella beteendet avtar och att förekomsten av oönskad dräktighet hos hongrisar avsedda för slakt minskar när de kommer i kontakt med icke kastrerade hangrisar.

Improvac innehåller också ett adjuvans (innehållsämne som stärker immunsvaret) som framställts av sockerarten dextran.

Vilka fördelar med Improvac har visats i studierna?

I ett flertal fältstudier visade sig grisar som behandlats med Improvac ha androstenon- och skatol-nivåer vid slakt som var jämförbara med dem hos kirurgiskt kastrerade grisar. Grisar som behandlats med Improvac hade dessutom sänkta testosteronnivåer i blodet. Den första injektionen hade begränsad effekt, men den andra injektionen aktiverade produktionen av antikroppar mot GnRF. Nivåerna av antikroppar minskar med tiden men är ändå tillräckligt höga för att ha en tillförlitlig effekt i 4–6 veckor efter den andra injektionen.

I tre fältstudier undersöktes Improvacs effekt när det gäller att minska aggressiva och sexuella beteenden hos hangrisar. I två studier sågs en minskning av aggressivt beteende och bestigningsbeteende 1–2 veckor efter den andra injektionen med Improvac, medan den tredje studien undersökte den mer långsiktiga effekten på dessa beteenden, nämligen efter 4 veckor.

Totalt 14 laboratorie- och fältstudier utfördes på hongrisar för att undersöka Improvacs effekt när det gäller hämning av östrus hos gyltor. Vissa av studierna visade att Improvac förhindrade sexuell mognad hos gyltor på fältet fram till tidpunkten för slakt vid cirka 27 veckors ålder när läkemedlet administrerades enligt ett tvådoschema, och fram till 60 veckors ålder när det gavs enligt ett schema på 4 doser. Ytterligare studier visade att Improvac efter en andra dos ledde till en betydande minskning i fråga om äggstockarnas utveckling, östradiol- och progesteronmängden och beteendet under östrus.

Studierna visade också att de oönskade dräktigheterna blev färre för hongrisar som passerat den ålder då puberteten normalt sett inträder och som fick vistas tillsammans med icke kastrerade hangrisar. Dessutom ledde nedsättningen av äggstockarnas funktion till en minskning av det sexuella och aggressiva beteendet under östrus. Hos hongrisar har nedsättningen av äggstockarnas funktion påvisats under 9 veckor räknat från dagen för den andra injektionen.

Vilka är riskerna med Improvac?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Improvac (kan uppträda hos fler än 1 av 10 grisar) är en gradvis övergående svullnad på injektionsstället. Hos 20–30 procent av djuren kan dock svullnaden kvarstå i mer än 6 veckor, och en kortvarig ökning av kroppstemperaturen på mellan 0,5 °C och 1,3 °C kan ses under de första 24 timmarna efter injektionen.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Improvac finns i bipacksedeln.

Improvac får inte ges till avelsgrisar av någotdera kön. Improvac ska heller inte ges till dräktiga grisar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Improvac. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Oavsiktlig självinjektion av Improvac kan ge liknande effekter hos människa som hos gris, nämligen en tillfällig minskning av könshormonnivåerna och nedsatt reproduktionsförmåga hos både män och kvinnor, samt graviditetsproblem. Risken för att dessa effekter ska uppstå är större efter en andra eller en efterföljande oavsiktlig injektion än efter den första. Särskild noggrannhet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion. Improvac får endast användas med en säkerhetsinjektor som har ett kanylskydd och en mekanism som förhindrar att avtryckaren oavsiktligt aktiveras. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor som är eller kan tänkas vara gravida vid tidpunkten för administreringen får inte ge Improvac till grisar.

Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från grisar som behandlats med Improvac är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Improvac godkänt i EU?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Improvac är större än riskerna och rekommenderade att Improvac skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Improvac

Den 11 maj 2009 beviljades Improvac ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Improvac finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2022.