

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Improvac injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 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

Kance (od 8 týždňov života).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 adrenostenónom u nekastrovaných kancov 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 adrenostenónu 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.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u samíc ošípaných. Nepoužívať u kancov určených na chov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Náhodná vakcinácia chovných kancov môže ovplyvniť neskoršiu plodnosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Imunizovať len zdravé zvieratá. Improvac preukázal bezpečnosť u kancov od veku 8 týždňov a starších. Odporúčaný čas na porážku je 4 až 6 týždňov po poslednej vakcinácii. Ak kance nemožno poraziť v odporúčanom čase, dostupné údaje z klinických štúdií dokazujú, že ošipané možno poslať na porážku do 10 týždňov po poslednej dávke s minimálnym rizikom kancieho zápachu. Po uplynutí tejto doby sa väčšina kancov vráti do normálnej funkcie.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže u ľudí vyvolať rovnaké účinky ako u ošipaných. 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.

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

Pri aplikácii starším ošípaným (vo veku 14-23 týždňov) sa bežne 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, bežne 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 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 samíc alebo u chovných kancov.

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.

Kance vo veku 8 týždňov 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.

Aplikovať subkutánnou injekciou do krku, hneď za uchom, použitím bezpečnostného aplikátora s krátkou ihlou 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. Ihlu nasmerovať kolmo na povrch kože. Vyhnúť sa kontaminácii. Vyhnúť sa podaniu ošípaným, ktoré sú mokré a špinavé.

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.
Kód ATCvet: QG03XA91.

Imunizácia 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.

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

DEAE-Dextran
Chlórkrezol
Močovina
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať 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 môže 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 REGISTRÁCII

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.