

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Improvac injektionsvätska, lösning för gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 µg.
(en syntetisk peptidanalogue av GnRF, konjugerad med difteritoxid),

Adjuvans:

Dietylaminoetyl (DEAE)-dextran, ett vattenbaserat, icke mineraloljebaserat adjuvans 300 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	2,0 mg
Urea	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös till gulaktig viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hangrisar:

Induktion av antikroppar mot GnRF för att immunologiskt åstadkomma en temporär nedsättning av testikelfunktionen. Används som alternativ till kirurgisk kastrering för att reducera uppkomst av galtlukts orsakad av androstenon, som är den substans som främst ger upphov till galtlukts hos okastrerade hangrisar efter inträdet av puberteten.

Som en indirekt effekt kan även skatol, en annan starkt bidragande orsak till galtlukts, minska. Även aggressivt och sexuellt beteende (bestigning) minskar.

Immuniteten (framkallande av anti-GnRF-antikroppar) förväntas inträda inom 1 vecka efter den andra vaccinationen. Sänkta nivåer av androstenon och skatol har påvisats 4-6 veckor efter den andra vaccinationen. Detta återspeglar den tid som behövs för att bryta ned och utsöndra de galtlukts substanser som fanns redan vid vaccinationstillfället liksom de individuella skillnaderna i immunsvaret hos djuren. En minskning av aggressivt och sexuellt beteende kan förväntas inom 1-2 efter andra vaccinationen.

Hongrisar:

Induktion av antikroppar mot GnRF för att immunologiskt åstadkomma en temporär nedsättning av ovariell funktion (dämpning av brunst) för att minska förekomsten av oönskade dräktigheter i gyltor avsedda för slakt och för att minska det tillhörande sexuella beteendet (ståbrunst).

Immunitetens början (induktion av anti-GnRF-antikroppar) kan förväntas inträda inom 1 vecka efter den andra vaccinationen. En minskning av sexuellt beteende (ståbrunst) kan förväntas från en till två veckor efter andra vaccinationen.

Varaktigheten av immunologisk hämning av ovariefunktion har visats i 9 veckor efter den andra vaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på avelsdjur. Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.3 och avsnitt 3.7.

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerheten hos Improvac har visats hos han- och hongrisar från 8 veckors ålder. Rekommenderad tid för slakt av hangrisar är 4-6 veckor efter den sista vaccinationen. Om hangrisarna inte kan slaktas inom denna rekommenderade tidsram, finns stöd från tillgängliga studier för att de fortfarande kan sändas till slakt upp till 10 veckor efter den sista injektionen, med minimal risk för galtluk. En ökad andel av djuren återgår till normala könsfunktioner efter den tiden.

Eftersom skatolnivåerna inte enbart beror på graden av könsmognad, är det även viktigt att utfodring och hygienrutiner anpassas, för att minska mängden skatol.

Hos hongrisar har varaktigheten av immunologisk hämning av ovariefunktion visats i 9 veckor efter den andra vaccinationen. En ökad andel av hongrisar återgår till normala könsfunktioner efter den tiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge liknande effekter hos människa som hos gris. Dessa kan vara temporär minskning av könshormoner och av reproduktionsförmågan hos både män och kvinnor samt oönskade effekter på graviditet. Risken för att dessa effekter ska uppträda är större efter en andra eller efterföljande oavsiktlig injektion än efter en första injektion.

Särskild noggrannhet ska iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion och skada efter kanylstick vid administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel. Det får endast användas tillsammans med en säkerhetsinjektor som har ett dubbelt säkerhetssystem med både kanylskydd och en mekanism för att förhindra oavsiktlig hantering av avtryckaren.

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte administreras av gravida kvinnor eller av kvinnor som eventuellt kan vara gravida.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder med vatten. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Råd till användaren i händelse av oavsiktlig självinjektion:

Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig självinjektion, tvätta skadestället noggrant med rent, rinnande vatten. Uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med dig denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen. Administrera inte detta läkemedel i framtiden.

Råd till läkaren:

Oavsiktlig självinjektion kan temporärt påverka reproduktionsfysiologin hos både män och kvinnor och kan ha oönskad effekt på en graviditet. Om självinjektion med Improvac misstänks ska reproduktionsfysiologin kontrolleras genom analys av testosteron- respektive östrogennivåerna. Risken för fysiologiska effekter är större efter en andra eller efterföljande oavsiktlig injektion än efter en första injektion. En kliniskt relevant nedsatt gonadfunktion behandlas understödande med endokrin ersättningsterapi tills den normala gonadfunktionen återkommer. Patienten ska rådas att inte administrera Improvac och/eller andra läkemedel med likartad verkningsmekanism i framtiden. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Säkerheten och effekten av läkemedlet hos ej avsedda djurslag såsom hästar har inte utvärderats. Biverkningar har observerats hos hästar inklusive allvarliga reaktioner av anafylaktisk typ som har lett till dödsfall.

3.6 Biverkningar

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	svullnader vid injektionsstället på 2-8 cm i diameter ^a förhöjning av temperaturen (hos hangrisar cirka 0,5 °C under 24 timmar efter vaccinationen och hos hongrisar cirka 1,0 – 1,3 °C under 24 timmar efter vaccinationen)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	anafylaktiska reaktioner (dyspné, kollaps, cyanos och hypersalivering med eller utan muskelryckningar alternativt kräkning) inom några minuter efter vaccinationen och med en varaktighet om upp till 30 minuter ^b

^a Vid administrering till grisar vid den yngsta rekommenderade åldern (8 veckor), är svullnader på upp till 4 x 8 cm vid injektionsstället mycket vanligt förekommande. De lokala reaktionerna försvinner gradvis, men hos 20-30 % av djuren kan de kvarstå i mer än 42 dagar.

Vid administrering till äldre grisar (14-23 veckor gamla) kan svullnader vara mycket vanligt förekommande. Svullnader vid injektionsstället på 2-5 cm i diameter är vanliga, och reaktioner vid injektionsstället vid slakt är vanliga om den andra vaccinationen ges endast 4 veckor före slakt.

^b Ett fåtal av grisarna med anafylaktisk reaktion dog, dock klarade sig det stora flertalet djur utan behandling och dessa tycks inte reagera vid följande vaccinationer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under hela dräktigheten.

Laktation:

Använd inte under laktation.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta immunologiska läkemedel före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Okastrerade hangrisar, från 8 veckors ålder, ska vaccineras med 2 doser à 2 ml med minst 4 veckors mellanrum. Den andra dosen ges vanligtvis 4-6 veckor före slakt. Om slakten kommer att utföras senare än 10 veckor efter den andra dosen skall en tredje dos ges 4-6 veckor före planerat slaktdatum. Vid misstanke om ofullständig vaccinationsdos ska djuret omedelbart omvaccineras.

Hongrisar från 10 veckors ålder bör vaccineras med två doser på 2 ml som administreras med 4 till 8 veckors mellanrum. Vid misstanke om ofullständig vaccinationsdos ska djuret omedelbart omvaccineras.

Ge dosen genom subkutan injektion i nacken, alldeles bakom örat med en säkerhetsinjektor. En kort kanyl (vanligtvis 16G) som penetrerar vävnaden 12-15 mm ska i regel användas. Hos små grisar och grisar yngre än 16 veckor bör man använda en kortare kanyl (5-9 mm) för att undvika intramuskulär deponering eftersom detta kan ge upphov till reaktioner i muskelvävnaden. Notera att vid användning av en säkerhetsinjektor kommer en del av kanylen att vara täckt av kanylskyddet och penetrerar därför inte grisen. Beroende på typ av säkerhetsinjektor kan man trycka den mot huden och på så sätt få kanylen några millimeter djupare in i vävnaden. Detta ska man beakta vid val av lämplig kanyllängd. Följ instruktionerna för korrekt subkutan injektion som medföljer enheten som används. Undvik kontamination. Undvik att injicera grisar som är våta och smutsiga. Låt vaccinet anta rumstemperatur (15-25 °C) före administrering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av en dubbel dos av Improvac (4 ml) på 8 veckor gamla smågrisar medför vanligen palpabla reaktioner vid injektionsstället. De kraftigaste reaktionerna noterades cirka 7 dagar efter vaccinationen och den största mätte 13 x 7 cm. Två veckor efter vaccinationen hade den mest omfattande reaktionen minskat till 8 x 4 cm, vilket visar att de lokala reaktionerna försvinner gradvis. Övergående ökning av kroppstemperaturen med 0,2-1,7 °C observerades under 24 timmar efter vaccinationen, men var åter normal efter två dagar. Djurens allmäntillstånd påverkades inte.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03XA91

Vid vaccination av hangrisar med Improvac erhålls ett immunsvär mot endogen gonadotropinfrisättande faktor (GnRF), en faktor som styr testikelfunktionen via de gonadotropa hormonerna LH och FSH. Det aktiva ämnet i detta vaccin är en syntetiskt framställd GnRF-analog, konjugerad med ett immunogent bärarprotein. Konjugatet är kopplat till en adjuvans, för att öka effekt och duration.

Effekterna av immuniseringen härrör från den reducerade testikelfunktionen som är en följd av nedsatt GnRF-aktivitet. Detta leder till minskad produktion och koncentration av testosteron och andra testikelsteroider, inklusive androstenon, som är en av de substanser som främst ger upphov till galtluk. Vid blandning med gris från andra stall kan typiskt hangrisbeteende som t.ex. bestigning och aggressivitet förväntas minska efter den andra vaccinationen.

Efter den första dosen är galtarna immunologiskt förberedda, men har kvar full testikelfunktion tills de får den andra dosen. Denna framkallar ett starkt immunsvär mot GnRF och hämmar tillfälligt testikelfunktionen. Detta ger en direkt hämning av androstenonproduktionen och en indirekt minskning av skatolhalterna, genom att den levermetabolismhämmande effekten av andra testikelsteroider begränsas.

Denna effekt ses inom en vecka efter behandlingen, men det kan ta upp till 3 veckor att reducera eventuella befintliga koncentrationer av de ämnen som orsakar galtluk till obetydliga nivåer.

Immunisering av hongrisar med Improvac inducerar ett immunsvär mot endogen gonadotropinfrisättande-faktor (GnRF), en faktor som kontrollerar ovariell funktion via gonadotropiska hormoner, LH och FSH. Den aktiva ingrediensen i detta immunologiska läkemedel är en syntetiskt producerad analog av GnRF, som är konjugerad med ett immunogent bärarprotein. Konjugatet adjuvanseras för att öka effekten och varaktigheten. Effekterna av immunisering härrör från minskningen av äggstocksfunktionen till följd av minskad GnRF-aktivitet. Detta leder till minskad produktion och koncentration av östradiol och progesteron. Förebyggande av typiskt beteende hos hongrisar (ståbrunst) och förebyggande av potentiell dräktighet kan förväntas från 1 till 2 veckor efter andra vaccinationen. Förebyggande av dräktighet är särskilt relevant i situationer där okastrerade hanar och honor är blandade för gödning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar vid 2-8 °C. Efter första brytning med en steril nål ska flaskan ställas i kylskåp. Flaskan kan brytas bara en gång till inom 28 dagar, varefter den kasseras omedelbart efter användning.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Innerförpackningen:

Polyetenflaska (HDPE) med 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser), med gummiförslutning och säkrad med aluminiumhätta.

Ytterförpackningen:

Kartong med 1 flaska på 100 ml.

Kartong med 10 flaskor på 100 ml.

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

Kartong med 4 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/05/2009.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 10 x 100 ml och 4 x 250 ml HDPE flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Improvac injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 µg.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 100 ml (50 doser)

4 x 250 ml (125 doser)

4. DJURSLAG

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten flaska ska ställas i kylskåp. Flaskan kan brytas en gång till inom 28 dagar, varefter den kasseras omedelbart efter användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, 1 x 100 ml och 1 x 250 ml HDPE flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Improvac injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 µg.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 100 ml (50 doser)

1 x 250 ml (125 doser)

4. DJURSLAG

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

100 ml och 250 ml HDPE flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Improvac injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

GnRF analog-proteinkonjugat min. 300 µg/2 ml

3. DJURSLAG

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

s.c.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas senast ...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Improvac injektionsvätska, lösning för gris

2. Sammansättning

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Gonadotropinfrisättande faktor (GnRF)-analog-proteinkonjugat min. 300 µg.
(en syntetisk peptidanalogue av GnRF, konjugerad med difteritoxid),

Adjuvans:

Dietylaminoetyl (DEAE)-dextran, ett vattenbaserat, icke mineraloljebaserat adjuvans 300 mg.

Hjälpämne:

Klorkresol 2,0 mg.

Färglös till gulaktig viskös lösning.

3. Djurslag

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

4. Användningsområden

Hangrisar:

Induktion av antikroppar mot GnRF för att immunologiskt åstadkomma en temporär nedsättning av testikelfunktionen. Används som alternativ till kirurgisk kastrering för att minska uppkomst av galtlukts orsakad av androstenon, som är den substans som främst ger upphov till galtlukts, hos okastrerade hangrisar efter inträdet av puberteten.

Som en indirekt effekt kan även skatol, en annan starkt bidragande orsak till galtlukts, minska. Aggressivitet och sexuellt beteende (bestigning) minskar också.

Immuniteten (framkallande av anti-GnRF-antikroppar) förväntas inträda inom 1 vecka efter den andra vaccinationen. Sänkta nivåer av androstenon och skatol har setts 4-6 veckor efter den andra vaccinationen. Detta återspeglar den tid som behövs för att utsöndra de galtlukts substanser som fanns redan vid vaccinationstillfället liksom de individuella skillnaderna i immunsvaret hos djuren. En minskning av aggressivt och sexuellt beteende (bestigning) kan förväntas inom 1-2 efter andra vaccinationen.

Hongrisar:

Induktion av antikroppar mot GnRF för att framkalla ett tillfälligt immunologiskt undertryckande av ovariell funktion (dämpning av brunst) för att minska förekomsten av oönskade dräktigheter i gyltor avsedda för slakt och för att minska det tillhörande sexuella beteendet (ståbrunst).

Immunitetens början (induktion av anti-GnRF-antikroppar) kan förväntas inom 1 vecka efter 2:a vaccinationen. En minskning av sexuellt beteende (ståbrunst) kan förväntas från en till två veckor efter andra vaccinationen. Varaktigheten av immunologisk hämning av ovariefunktion har visats i 9 veckor efter den andra vaccinationen.

5. Kontraindikationer

Använd inte på avelsdjur.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinera endast friska djur. Säkerheten hos Improvac har visats hos han- och hongrisar från 8 veckors ålder.

Rekommenderad tid för slakt av hangrisar är 4-6 veckor efter den sista injektionen. Om hangrisarna inte kan slaktas inom denna rekommenderade tidsram, finns stöd från tillgängliga studier för att de fortfarande kan sändas till slakt upp till 10 veckor efter den sista injektionen, med minimal risk för galtluk.

En ökad andel av djuren återgår till normala könsfunktioner efter den tiden.

Eftersom skatolnivåerna inte enbart beror på graden av könsmognad, är det även viktigt att utfodring och hygienrutiner anpassas, för att minska mängden skatol.

Hos hongrisar har varaktigheten av immunologisk hämning av ovariefunktion visats i 9 veckor efter den andra vaccinationen. En ökad andel av hongrisar återgår till normala könsfunktioner efter den tiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge liknande effekter hos människa som hos gris. Dessa kan vara temporär minskning av könshormoner och av reproduktionsförmågan hos både män och kvinnor samt oönskade effekter på graviditet. Risken för att dessa effekter ska uppträda är större efter den andra eller efterföljande oavsiktliga injektionen än efter en första injektion.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion och skada efter kanylstick vid administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel. Det får endast användas tillsammans med en säkerhetsinjektor som har ett dubbelt säkerhetssystem med både kanylskydd och en mekanism för att förhindra oavsiktlig hantering av avtryckaren.

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte administreras av gravida kvinnor eller av kvinnor som eventuellt kan vara gravida.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder med vatten. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Detta veterinärmedicinska läkemedel ska förvaras säkert, utom räckhåll för barn.

Råd till användaren i händelse av oavsiktlig självinjektion:

Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig självinjektion, tvätta skadestället noggrant med rent, rinnande vatten. Uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen. Administrera inte detta läkemedel i framtiden.

Råd till läkaren:

Oavsiktlig självinjektion kan temporärt påverka reproduktionsfysiologin hos både män och kvinnor och kan ha oönskad effekt på en graviditet. Om självinjektion med Improvac misstänks ska reproduktionsfysiologin kontrolleras genom analys av testosteron- respektive östrogennivåerna (vilket som är tillämpligt). Risken för fysiologiska effekter är större efter den andra eller efterföljande oavsiktliga injektionen än efter den första. En kliniskt relevant nedsatt gonadfunktion behandlas understödande med endokrin ersättningsterapi tills den normala gonadfunktionen återkommer.

Patienten ska rådas att inte administrera Improvac och/eller andra läkemedel med likartad verkningsmekanism i framtiden.

Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger.

Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Andra försiktighetsåtgärder:

Säkerheten och effekten av läkemedlet hos ej avsedda djurslag såsom hästar har inte utvärderats.

Biverkningar har observerats hos hästar inklusive allvarliga reaktioner av anafylaktisk typ som har lett till dödsfall.

Dräktighet:

Använd inte under hela dräktigheten.

Digivning:

Använd inte under digivning.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta immunologiska läkemedel före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Administrering av en dubbel dos av Improvac (4 ml) på 8 veckor gamla smågrisar medför vanligen palpabla reaktioner vid injektionsstället. De kraftigaste reaktionerna noterades cirka 7 dagar efter vaccinationen och den största mätte 13 x 7 cm. Två veckor efter vaccinationen hade den mest omfattande reaktionen minskat till 8 x 4 cm, vilket visar att de lokala reaktionerna försvinner gradvis. Övergående ökning av kroppstemperaturen med 0,2-1,7 °C observerades under 24 timmar efter vaccinationen, men var åter normal efter två dagar. Djurens allmäntillstånd påverkades inte.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hangrisar (från 8 veckors ålder). Hongrisar (från 10 veckors ålder).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
-svullnader vid injektionsstället på 2-8 cm i diameter ^a -förhöjning av temperaturen (hos hangrisar cirka 0,5 °C under 24 timmar efter vaccinationen och hos hongrisar cirka 1,0 – 1,3 °C under 24 timmar efter vaccinationen)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
-anafylaktiska reaktioner (dyspné, kollaps, cyanos och hypersalivering med eller utan muskelryckningar alternativt kräkning) inom några minuter efter vaccinationen och med en varaktighet om upp till 30 minuter ^b

^a Vid administrering till grisar vid den yngsta rekommenderade åldern (8 veckor), är svullnader på upp till 4 x 8 cm vid injektionsstället mycket vanligt förekommande. De lokala reaktionerna försvinner gradvis, men hos 20-30 % av djuren kan de kvarstå i mer än 42 dagar.

Vid administrering till äldre grisar (14-23 veckor gamla) kan svullnader vara mycket vanligt förekommande. Svullnader vid injektionsstället på 2-5 cm i diameter är vanliga, och reaktioner vid injektionsstället vid slakt är vanliga om den andra vaccinationen ges endast 4 veckor före slakt.

^b Ett fåtal av grisarna med anafylaktisk reaktion dog, dock klarade sig det stora flertalet djur utan behandling och dessa tycks inte reagera vid följande vaccinationer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

2 ml injiceras subkutant (under huden).

9. Råd om korrekt administrering

Okastrerade hangrisar, från 8 veckors ålder, ska vaccineras med 2 doser à 2 ml med minst 4 veckors mellanrum. Den andra dosen ges vanligtvis 4-6 veckor före slakt. Om slakten kommer att utföras senare än 10 veckor efter den andra dosen skall en tredje dos ges 4-6 veckor före planerat slaktdatum. Vid misstanke om ofullständig vaccinationsdos ska djuret omedelbart omvaccineras.

Hongrisar från 10 veckors ålder bör vaccineras med två doser på 2 ml som administreras med 4 till 8 veckors mellanrum. Vid misstanke om ofullständig vaccinationsdos ska djuret omedelbart omvaccineras.

Ge dosen genom subkutan injektion i nacken, alldeles bakom örat med en säkerhetsinjektor. En kort kanyl (vanligtvis 16G) som penetrerar vävnaden 12-15 mm ska i regel användas. Hos små grisar och grisar yngre än 16 veckor bör man använda en kortare kanyl (5-9 mm) för att undvika intramuskulär deponering eftersom detta kan ge upphov till reaktioner i muskelvävnaden. Notera att vid användning av en säkerhetsinjektor kommer en del av kanylen att vara täckt av kanylskyddet och penetrerar därför inte grisen. Beroende på typ av säkerhetsinjektor kan man trycka den mot huden och på så sätt få kanylen några millimeter djupare in i vävnaden. Detta ska man beakta vid val av lämplig kanyllängd. Följ instruktionerna för korrekt subkutan injektion som medföljer enheten som används. Undvik att förorena produkten. Undvik att injicera på grisar som är våta och smutsiga. Låt vaccinet anta rumstemperatur (15-25 °C) före administrering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Efter första brytning med en steril nål ska flaskan ställas i kylskåp. Flaskan kan brytas bara en gång till inom 28 dagar, varefter den kasseras omedelbart efter användning.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Polyetenflaska innehållande 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser), med gummiförslutning och säkrad med aluminiumhätta.

Kartong med 1 flaska på 100 ml.

Kartong med 10 flaskor på 100 ml.

Kartong med 1 flaska på 250 ml.

Kartong med 4 flaskor på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Övrig information

Vid vaccination av hangrisar med Improvac erhålls ett immunsvär mot endogen gonadotropinfrisättande faktor (GnRF), en faktor som styr testikelfunktionen via de gonadotropa hormonerna LH och FSH. Det aktiva ämnet i detta vaccin är en syntetiskt framställd GnRF-analog, konjugerad med ett immunogent bärarprotein. Konjugatet är kopplat till en adjuvans, för att öka effekt och duration.

Effekterna av immuniseringen härrör från den reducerade testikelfunktionen till följd av nedsatt GnRF-aktivitet. Detta leder till minskad produktion och koncentration av testosteron och andra testikelsteroider, inklusive androstenon, som är en av de substanser som främst ger upphov till galtluk. Fullt vaccinerade galtar utvecklar också metabola egenskaper som är typiska för kirurgiskt kasterade djur, inklusive minskade koncentrationer av skatol, en annan starkt bidragande orsak till galtluk. Vid blandning med gris från andra stall kan typiskt hangrisbeteende som t.ex. bestigning och aggressivitet förväntas minska efter den andra vaccinationen.

Efter den första dosen är galtarna immunologiskt förberedda, men har kvar full testikelfunktion tills de får den andra dosen. Denna framkallar ett starkt immunsvär mot GnRF och hämmar tillfälligt testikelfunktionen. Detta ger en direkt hämning av androstenonproduktionen och en indirekt minskning av skatolhalten, genom att den levermetabolismhämmande effekten av andra testikelsteroider begränsas.

Denna effekt ses inom en vecka efter behandlingen, men det kan ta upp till 3 veckor att reducera eventuella befintliga koncentrationer av de ämnen som orsakar galtluk till obetydliga nivåer.

Immunisering av hongrisar med Improvac inducerar ett immunsvär mot endogen gonadotropinfrisättande-faktor (GnRF), en faktor som kontrollerar ovariell funktion via gonadotropiska hormoner, LH och FSH. Den aktiva ingrediensen i detta immunologiska läkemedel är en syntetiskt producerad analog av GnRF, som är konjugerad med ett immunogent bärarprotein. Konjugatet adjuvanseras för att öka effekten och varaktigheten. Effekterna av immunisering härrör från minskningen av äggstocksfunktionen till följd av minskad GnRF-aktivitet. Detta leder till minskad produktion och koncentration av östradiol och progesteron. Förebyggande av typiskt beteende hos hongrisar (ståbrunst) och förebyggande av potentiell dräktighet kan förväntas från 1 till 2 veckor efter andra vaccinationen. Förebyggande av dräktighet är särskilt relevant i situationer där okastrerade hanar och honor är blandade för gödning.