Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Improvac soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:
Proteină conjugată analogă factorului de eliberare a gonadotropinei (FEGn). min. 300 µg
(o peptidă sintetică analogă al FEGn, conjugată cu toxine difterice).

Adjuvant:
Dietilaminoetil (DEAE) - Dextran, adjuvant apos, non-mineral, cu aspect uleios 300 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Clorocrezol	2,0 mg
Uree	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție vâscoasă incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci masculi (începând cu vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (începând cu vârsta de 10 săptămâni).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci masculi:
Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcției testiculare. A se utiliza ca alternativă la castrarea fizică pentru reducerea mirosului de vier cauzat de androsteron, componentul principal ce determină mirosul de vier, la toți porcii masculi necastrați după instalarea pubertății.
Un alt component important ce contribuie la mirosul de vier, scatolul, poate fi redus ca efect indirect.
De asemenea, sunt diminuate comportamentul agresiv și cel sexual (monta).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea nivelului de androsteron și scatol a fost demonstrat de la 4 la 6 săptămâni după a doua vaccinare. Acest lucru reflectă atât timpul necesar eliminării componenților ce dau mirosul specific, deja prezenți la data când a fost făcută vaccinarea cât și variabilitatea răspunsului individual la animale. Diminuarea comportamentului agresiv și sexual (monta) are loc după 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Porci femele:
Inducerea de anticorpi împotriva FEGn pentru a produce o supresie imunologică temporară a funcţiei ovariene (supresia estrusului) pentru a reduce incidenţa sarcinilor nedorite la scrofiţele destinate sacrificării, şi pentru a reduce comportamentul sexual asociat (estrul în picioare).

Instalarea imunităţii (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apărea într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea comportamentului sexual (estrul în picioare) poate apărea în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare. Durata suprimării imunologice a funcţiei ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după cea de a doua vaccinare.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la animale de reproducţie. Vă rugăm să consultaţi, de asemenea şi secţiunea 3.7.

3.4 Atenţionări speciale

Vezi secţiunea 3.3 şi secţiunea 3.7.
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

S-a demonstrat că administrarea produsului Improvac la porci masculi şi femele este sigură începând cu vârsta de 8 săptămâni. La porci masculi, perioada de abatorizare recomandată este de 4-6 săptămâni de la ultima injecţie. Dacă, în anumite circumstanţe, porcii masculi nu pot fi abatorizaţi în această perioadă recomandată, datele disponibile confirmă, că porcii pot fi trimişi către sacrificare până la 10 săptămâni după ultima injecţie, existând un risc minim de existenţă a mirosului specific de vier. La mare parte din vieri funcţiile vor reveni la normal după această perioadă. Deoarece nivelul de scatol nu este complet dependent de statusul sexual, trebuie avute în vedere proceduri de gestionare a dietei şi a igienei, pentru a reduce nivelurile de scatol. La porci femele, durata suprimării imunologice a funcţiei ovariene a fost demonstrată timp de 9 săptămâni după a doua vaccinare. Se aşteaptă ca o proporţie din ce în ce mai mare de porci femele să revină la funcţia normală după această perioadă.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate produce efecte similare şi la oameni cu cele observate la porci. Acestea pot include o reducere temporară a producerii de hormoni sexuali şi a funcţiei de reproducţie la bărbaţi cât şi la femei şi are un efect advers asupra sarcinii. Riscul apariţiei acestor efecte este mai mare după o a doua auto-injectare accidentală decât după o primă injectare.

Trebuie avute în vedere măsuri speciale de precauţie, pentru a se evita auto-accidentarea şi rănirea prin înţepătura de ac, atunci când se administrează medicamentul de uz veterinar.
Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat numai cu o seringă sigură, prevăzută cu sistem dublu de siguranţă care oferă protecţia acului şi un mecanism împotriva înţepăturilor accidentale.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să fie administrat de femei gravide sau de către femei care ar putea fi gravide.

În cazul contactului cu ochii aceştia se vor clăti imediat cu apă din abundenţă. În cazul contactului cu pielea se va spăla imediat cu apă şi săpun.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Sfaturi pentru utilizator în cazul injectării accidentale:
Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei autoinjectării accidentale, se spală rana foarte bine cu apă de la robinet. Solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului. Nu mai administraţi medicamentul de uz veterinar în viitor.

Sfaturi pentru medic:
Autoinjectarea accidentală poate afecta temporar funcţia reproductivă fiziologică la bărbaţi şi la femei şi poate afecta în mod negativ sarcina. Dacă se suspectează autoinjectarea cu Improvac funcţia reproductivă fiziologică trebuie să fie monitorizată prin determinarea nivelului de testosteron sau estrogeni (după caz). Riscul efectelor fiziologice este mai mare după a doua injectare sau ulterioară
decât după o primă injecţie. Supresia semnificativă din punct de vedere clinic a funcţiilor gonadelor ar trebui să fie contracarată cu terapie de substituţie a funcţiei endocrine până când se restabilesc funcţiile fiziologice. Pacientului i se va recomanda să nu mai administreze Improvac şi/sau alte medicamente de uz veterinar cu efect similar, în viitor.
Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă şi irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

Alte precauţii:

Siguranţa şi eficacitatea medicamentului de veterinar la speciile neţintă, cum ar fi caii, nu au fost evaluate. La cai s-au observat evenimente adverse, inclusiv reacţii grave de tip anafilactice care au dus la decese.

3.6 Evenimente adverse

Porci masculi (de la vârsta de 8 săptămâni). Porci femele (de la vârsta de 10 săptămâni).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	umflarea locului de injectare cu un diametru de 2 până la 8 cm[a]
	temperatură ridicată (aproximativ 0,5 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci masculi şi aproximativ 1,0 – 1,3 °C în timpul celor 24 de ore după vaccinare la porci femele)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	reacţie anafilactoidă (dispnee, colaps, cianoză şi hipersalivaţie asociate cu sau fără spasme sau vărsături) în câteva minute după vaccinare cu o durată de până la 30 de minute[b]

[a]Când se administrează la porcii tineri, la vârsta recomandată (8 săptămâni) poate apărea foarte frecvent o reacţie inflamatorie la locul injecţiei, pe o suprafaţă de până la 4 x 8 cm. Resorbţia de anivelul reacţiei se face gradual, dar la 20-30% dintre animale aceasta va persista mai mult de 42 de zile.
Când se administrează la porci cu vârste mai mari (14-23 săptămâni), pot apărea foarte frecvent reacţii inflamatorii la locul injecţiei.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Reacţiile inflamatorii la locul injecţiei de la 2 cm până la 5 cm diametru se observă frecvent, iar reacţiile de la locul injecţiei, se observă frecvent la abator, dacă a doua vaccinarea are loc la mai puţin de 4 săptămâni înainte de sacrificare.
[b]În urma reacţiilor, la un număr mic de animale, a survenit moartea, cele mai multe animale sau recuperat fără tratament şi neprezentând reacţii la vaccinările ulterioare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Gestaţie:
Nu se recomandă utilizarea pe toată durata gestaţiei.

Lactaţie:
Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactaţie.

Fertilitate:
Nu se utilizează la animale de reproducţie.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui medicament de uz veterinar imunologic când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui medicament de veterinar imunologic înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare şi doze

Administrare subcutanată.

Toţi porcii adulţi necastraţi începând cu vârsta de 8 săptămâni trebuie să fie vaccinaţi cu 2 doze de câte 2 ml la diferenţă de cel puţin 4 săptămâni, cea de-a doua doză fiind administrată în mod normal cu 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. Dacă se intenţionează abatorizarea mai târziu de 10 săptămâni după cea de-a doua doză se va administra a treia doză cu 4 până la 6 săptămâni înainte de data de abatorizare planificată. În caz de suspectare a unei administrări greşite a dozei, animalul se va re- vaccina imediat.

Femelele de porc începând cu vârsta de 10 săptămâni trebuie vaccinate cu 2 doze de câte 2 ml administrate la interval de 4 săptămâni până la 8 săptămâni. În caz de suspectare a unei administrări greşite a dozei, animalul se va re-vaccina imediat.

Administrarea subcutanată se efectuează în zona gâtului, imediat după ureche utilizând un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranţă. Ca un ghid utilizaţi un ac scurt (16G, în mod obişnuit) care să penetreze 12-15 mm. Pentru a evita depunerea intramusculară şi leziunile, se recomandă utilizarea unui ac mai
scurt pentru a penetra 5 mm până la 9 mm la porcii mai mici şi cei mai tineri de 16 săptămâni. De notat, atunci când utilizaţi un dispozitiv pentru vaccinare cu siguranţă o parte a acului va fi acoperită de protecţia acului şi nu va penetra porcul. În funcţie de tipul protecţiei dispozitivului pentru vaccinare, se poate pune presiune pe piele şi se va apăsa acul câţiva milimetri mai adânc în ţesut.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Aceste circumstanţe trebuie avute în vedere când se va alege lungimea potrivită a acului. Urmaţi instrucţiunile pentru injectarea subcutanată adecvată furnizate împreună cu dispozitivul utilizat. Evitaţi introducerea contaminării. Evitaţi injectarea porcilor când sunt umezi şi murdari. Aşteptaţi ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C) înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Administrarea unei doze duble de Improvac (4 ml) la purceii în vârstă de 8 săptămâni determină foarte frecvent reacţii palpabile la locul injecţiei. Cele mai intense reacţii pot apare la aproximativ 7 zile de la administrare când dimensiunea maximă a reacţiei poate fi 13x7 cm. La două săptămâni post vaccinare dimensiunea maximă scade la 8x4 cm arătând o resorbţie gradată a reacţiei locale. S-a mai observat o creştere temporară a temperaturii corporale cu 0,2 până la 1,7 °C, pe durata a 24 ore după administrare care a revenit la normal după două zile. Nu a fost afectată starea generală a animalului.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Zero zile.

4. INFORMAŢII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03XA91

Imunizarea porcilor masculi cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcţiile testiculare prin hormonii gonadotropi, LH şi FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a creşte nivelul şi durata efectului.
Efectele imunizării derivă din reducerea funcţiei testiculare ca urmare a reducerii activităţii FEGn. Aceasta conduce la reducerea producţiei şi concentraţiei de testosteron şi a altor steroizi testiculari,
inclusiv a concentraţiei de androsteron, una din principalele substanţe responsabile de mirosul specific de vier. O reducere a comportamentului specific de vier cum ar fi monta şi agresivitatea, poate apărea după a doua vaccinare.

Vierii imunizaţi cu prima doză de Improvac îşi menţin toate funcţiile testiculare până la administrarea celei de-a doua doze, care determină un puternic răspuns imun faţă de FEGn şi determină supresie imunologică temporară a funcţiei testiculare. Aceasta controlează direct producţia de androsteron şi prin înlăturarea efectului inhibitor al steroizilor testiculari asupra metabolismului hepatic reducând astfel indirect nivelul de scatol.
Acest efect apare într-o săptămână de la tratament, dar poate dura şi până la 3 săptămâni pentru ca orice concentraţii care determină mirosul de vier să fie reduse la un nivel nesemnificativ.

Imunizarea femelelor de porc cu Improvac induce un răspuns imun împotriva factorului endogen de eliberare a gonadotropinei (FEGn), un hormon care controlează funcţia ovariană prin hormonii gonadotropi, LH şi FSH. Ingredientul activ al acestui produs imunologic este un produs analog sintetic de FEGn, care este conjugat cu o proteină de transport imunogenă. Conjugatul este adjuvantat pentru a creşte nivelul şi durata efectului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Efectele imunizării derivă din reducerea funcţiei ovariene ca urmare a reducerii activităţii FEGn. Aceasta conduce la reducerea producţiei şi concentraţiei de estradiol şi progesteron. Prevenirea comportamentului tipic la femele (estrul în picioare) şi prevenţia gestaţiei potenţiale are loc în decurs de 1-2 săptămâni de la cea de a doua vaccinare; prevenţia gestaţiei este în special relevantă în situaţiile în care se amestecă masculii adulţi necastraţi şi femelele adulte necastrate pentru îngrăşare.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile la 2-8°C.
După prima deschidere cu un ac steril, flaconul trebuie păstrat la frigider.
Flaconul poate fi deschis încă o dată în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după utilizare.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Ambalaj primar:
Flacoane de polietilenă (HDPE) de 100ml (50 doze) sau 250ml (125 doze) închise cu dop de cauciuc şi sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml. Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml. Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190075

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27.11.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

02.06.2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).