

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac  
Injektionslösung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert min. 300 µg  
(ein synthetisches GnRF-Peptidanalogen, konjugiert mit Diphtherietoxoid)  
Zur Induktion eines mittleren geometrischen Anti-GnRF-Titers von  $\geq 474$  U/ml

### Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, ein wässriges, mineralölfreies Adjuvans 300 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Induktion von Antikörpern gegen GnRF zur Herbeiführung einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Für die Anwendung als Alternative zur chirurgischen Kastration zur Reduktion von Androstenon, dem Hauptbestandteil von Ebergeruch, bei nicht kastrierten Ebern nach Eintritt der Geschlechtsreife.

Skatol, eine weitere Substanz, die maßgeblich zu Ebergeruch beiträgt, kann indirekt ebenfalls reduziert werden.

Mit dem Einsetzen der Immunreaktion (Induktion von Anti-GnRF-Antikörpern) ist innerhalb von 1 Woche nach der zweiten Impfung zu rechnen. Eine Verringerung der Androstenon- und Skatolkonzentrationen ist 4-6 Wochen nach der zweiten Impfung nachgewiesen. Dies reflektiert sowohl die Zeitspanne, die für den Abbau der zum Zeitpunkt der Impfung bereits vorhandenen Ebergeruchsstoffe notwendig ist, als auch die Variabilität der Immunantwort zwischen einzelnen Tieren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei weiblichen Schweinen. Nicht anwenden bei für die Zucht bestimmten Ebern.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Eine versehentliche Impfung männlicher Zuchttiere kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere immunisieren. Die Unschädlichkeit von Improvac wurde bei Ebern ab einem Alter von 8 Wochen nachgewiesen. Der empfohlene Schlachtzeitpunkt ist 4 bis 6 Wochen nach der zweiten Impfung. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der Zweitdosis mit minimalem Risiko von Ebergeruch geschlachtet werden können. Danach steigt der Anteil von Tieren an, die wieder zur Normalfunktion zurückkehren. Da die Skatolkonzentrationen nicht allein vom Geschlechtsstatus abhängen, sind darüber hinaus auch fütterungs- und hygienetechnische Maßnahmen zur Reduktion der Skatolkonzentration wichtig.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

**Eine versehentliche Selbstinjektion könnte beim Menschen ähnliche Wirkungen hervorrufen, wie bei Schweinen. Diese könnten eine vorübergehende Verminderung der Sexualhormonspiegel und der Fortpflanzungsfunktionen bei Männern und Frauen sowie unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft umfassen. Das Risiko, dass solche Wirkungen auftreten, ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer, als nach einer ersten Injektion.**

**Es ist mit besonderer Sorgsamkeit darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion und eine Verletzung durch Nadelstiche bei der Verabreichung des Produkts zu vermeiden. Das Produkt darf nur mit einer Sicherheitsimpfpistole verabreicht werden, die über ein doppeltes Sicherungssystem mit Nadelschutz und einem Mechanismus zur Verhütung einer versehentlichen Betätigung des Abzugs verfügt.**

**Das Produkt darf nicht von Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder sein könnten.** Im Fall eines Kontakts mit den Augen unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

#### Für den Anwender im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion die Einstichstelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen. Die betreffende Person darf das Produkt zukünftig nicht mehr verabreichen.

#### Für den Arzt:

Eine versehentliche Selbstinjektion könnte vorübergehend die Reproduktionsfunktionen von Männern und Frauen beeinträchtigen und unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft ausüben. Bei Verdacht auf eine Selbstinjektion von Improvac sollten die Fortpflanzungsfunktionen durch Bestimmung der Testosteron- beziehungsweise Östrogenspiegel überwacht werden. Das Risiko eines physiologischen Effekts ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer als

nach der ersten. Eine klinisch signifikante Unterdrückung der Keimdrüsenfunktion sollte mit einer unterstützenden Hormonersatztherapie bis zur Normalisierung behandelt werden. Der Patient ist anzuweisen, zukünftig von einer Verabreichung von Improvac und/oder einem Präparat mit vergleichbarer Wirkung abzusehen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Verabreichung an Schweine im Mindestimpfalter (8 Wochen) sind sehr häufig Schwellungen von bis zu 4 x 8 cm an der Injektionsstelle zu beobachten. Diese lokalen Reaktionen klingen allmählich ab, doch bei 20 bis 30% der Tiere können sie über mehr als 42 Tage andauern.

Bei Verabreichung an ältere Schweine (14 bis 23 Wochen) entstehen häufig Schwellungen von 2 bis 5 cm Durchmesser, und Reaktionen an der Injektionsstelle treten häufig auf, wenn die Schlachtung bereits 4 Wochen nach der zweiten Impfung erfolgt ist.

Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach der Impfung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur (impfinduzierte Hyperthermie) um etwa 0,5 °C kommen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei weiblichen Schweinen oder bei für die Zucht bestimmten Ebern anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Subkutane Anwendung.

Nicht kastrierte männliche Schweine ab einem Alter von 8 Wochen sollten zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen mit jeweils 2 ml geimpft werden, wobei die zweite Dosis 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist. Im Fall einer vermuteten Fehldosierung sollte das Tier unverzüglich nochmals geimpft werden.

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole mit kurzer Nadel, die eine Einstichtiefe von 12 bis 15 mm ermöglicht. Die Nadel ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten. Die Injektion von Schweinen, die nass oder verschmutzt sind, ist zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung einer doppelten Dosis Improvac (4 ml) an 8 Wochen alte Ferkel führte sehr häufig zu palpierbaren Reaktionen an der Injektionsstelle. Die stärksten Reaktionen wurden etwa 7 Tage nach der Verabreichung beobachtet, als die Maximalgröße 13 x 7 cm betrug. Zwei Wochen nach der Verabreichung war die Maximalgröße auf 8 x 4 cm zurückgegangen, was auf ein langsames Abklingen der lokalen Reaktionen schließen läßt. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um 0,2 bis 1,7 °C wurde innerhalb der auf die Verabreichung folgenden 24 Stunden verzeichnet; nach zwei Tagen war die Temperatur in den Normalbereich zurückgekehrt. Das Allgemeinbefinden der Tiere war dabei nicht beeinträchtigt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für Suidae. ATCvet-Code: QI09AX (beantragt)

Die Immunisierung mit Improvac induziert eine Immunreaktion gegen den endogenen Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF), ein Hormon, das die Hodenfunktion über die gonadotropen Hormone LH und FSH steuert. Der wirksame Bestandteil dieses immunologischen Präparats ist ein synthetisch hergestelltes GnRF-Analogon, das mit einem immunogenen Trägerprotein konjugiert ist. Das Konjugat wird mit einem Adjuvans versetzt, um die Wirksamkeit und Dauer des Impfeffektes zu steigern.

Die Wirkungen der Immunisierung basieren auf einer Verminderung der Hodenfunktion durch reduzierte GnRF-Aktivität. Dies führt zu einer verminderten Bildung und Konzentration von Testosteron und anderen Hodensteroiden einschließlich Androstenon, das zu den hauptsächlich für Ebergeruch verantwortlichen Substanzen gehört.

Nach der zweiten Impfung ist eine Abnahme von ebertypischen Verhaltensweisen wie Aufreiten und aggressivem Verhalten zu erwarten, wenn diese Tiere mit anderen zusammengestellt werden, die nicht aus der selben Bucht stammen.

Nach der ersten Impfung mit Improvac findet eine immunologische Erststimulierung statt, wobei die Hodenfunktion zunächst noch voll erhalten bleibt. Erst nach Verabreichung der Zweitdosis, die eine starke Immunreaktion gegen GnRF hervorruft, kommt es zu einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Dies führt auf direktem Wege zu einer Kontrolle der Produktion von Androstenon und indirekt, über das Entfallen der Hemmwirkung von Hodensteroiden auf den Leberstoffwechsel, zu einer Verminderung der Skatolkonzentration.

Diese Wirkung tritt innerhalb von einer Woche nach der Behandlung ein. Es kann jedoch bis zu 3 Wochen dauern, bis eventuell vorhandene Konzentrationen von Ebergeruchsstoffen auf ein vernachlässigbares Maß reduziert sind.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

DEAE-Dextran  
Thiomersal  
Harnstoff  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: ein Arbeitstag (8-10 Stunden).

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behältnis:

Polyethylenflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) mit Gummiverschluß und Aluminium-Bördelkappe.

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit 12 Flaschen à 20 ml.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 100 ml.

Faltschachtel mit 4 Flaschen à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

PFIZER Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Großbritannien

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

{TT/MM/JJJJ}

### **10. STAND DER INFORMATION**

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. <HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- E. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM ZULASSUNGSINHABER ZU ERFÜLLEN SIND**

**A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

Diphtherietoxoid:

Pfizer Inc.  
601 Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521  
USA

Synthetisches GnRF-Peptid:

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

GnRF – Protein– Konjugat:

Pfizer Animal Health S.A.  
1 Rue Laid Burniat  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

Pfizer Animal Health S.A.  
1 Rue Laid Burniat  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

Der Zulassungsinhaber muß die Europäische Kommission über die Marketingpläne zu diesem Arzneimittel informieren, dessen Zulassung hiermit beschieden ist.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Da der wirksame Bestandteil (Gonadotrophin releasing factor (GnRF) Analogon-Protein Konjugat) dazu bestimmt ist, als Komponente eines immunologischen Tierarzneimittles eine Immunität zu erzeugen, fällt dieser hiermit nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates.

Folgende, im Endprodukt enthaltene Substanzen sind entweder in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt oder werden als außerhalb des Geltungsbereiches dieser Regulation betrachtet, in Übereinstimmung mit nachfolgender Tabelle:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
Thiomersal	Alle zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere	Nur als Konservierungsmittel in Impfstoffen in Mehrdosenbehältnissen in einer Konzentration von höchstens 0,02 %.
Harnstoff	Alle zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere	
DEAE-Dextran		Nicht im Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in der Menge, wie in Improvac enthalten.
Wasser für Injektionszwecke		Nicht im Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG  
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Faltschachtel, HDPE-Flaschen zu 20ml, 100 ml und 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Improvac  
Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert min. 300 µg  
(ein synthetisches GnRF-Peptidanalogen, konjugiert mit Diphtherietoxoid)  
Zur Induktion eines mittleren geometrischen Anti-GnRF-Titers von  $\geq 474$  U/ml

**Adjuvans:**

DEAE-Dextran, ein wässriges, mineralölfreies Adjuvans 300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal max. 0,2 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

12 x 10 Dosen (12 x 20 ml).  
10 x 50 Dosen (10 x 100 ml).  
4 x 125 Dosen (4 x 250 ml).

**5. ZIELTIERART(EN)**

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen)

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Induktion von Antikörpern gegen GnRF zur Herbeiführung einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Für die Anwendung als Alternative zur chirurgischen Kastration

zur Reduktion von Androstenon, dem Hauptbestandteil von Ebergeruch, bei nicht kastrierten Ebern nach Eintritt der Geschlechtsreife.

Skatol, eine weitere Substanz, die maßgeblich zu Ebergeruch beiträgt, kann auf indirektem Wege ebenfalls reduziert werden.

## **7. ART DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Nicht kastrierte männliche Schweine ab einem Alter von 8 Wochen sollten zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen mit jeweils 2 ml geimpft werden, wobei die zweite Dosis 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

## **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von einem Arbeitstag (8-10 Stunden) anwenden.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Großbritannien

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**HDPE-Flasche zu 20 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Improvac  
Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

GnRF-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert, min. 300 µg/2 ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 Dosen (20 ml).

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anruch innerhalb von einem Arbeitstag (8-10 Stunden) anwenden.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere

## **9. WARNHINWEIS FÜR DEN ANWENDER**

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich – lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Improvac, Injektionslösung für Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent  
CT13 9NJ  
Großbritannien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pfizer Animal Health S.A.  
1 Rue Laid Burniat  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac  
Injektionslösung für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert min. 300 µg  
(ein synthetisches GnRF-Peptidanalogen, konjugiert mit Diphtherietoxoid)  
Zur Induktion eines mittleren geometrischen Anti-GnRF-Titers von  $\geq 474$  U/ml

**Adjuvans:**

DEAE-Dextran, ein wässriges, mineralölfreies Adjuvans 300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal max. 0,2 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Induktion von Antikörpern gegen GnRF zur Herbeiführung einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Für die Anwendung als Alternative zur chirurgischen Kastration zur Reduktion von Androstenon, dem Hauptbestandteil von Ebergeruch, bei nicht kastrierten Ebern nach Eintritt der Geschlechtsreife.

Skatol, eine weitere Substanz, die maßgeblich zu Ebergeruch beiträgt, kann indirekt ebenfalls reduziert werden.

Mit dem Einsetzen der Immunreaktion (Induktion von Anti-GnRF-Antikörpern) ist innerhalb von 1 Woche nach der zweiten Impfung zu rechnen. Eine Verringerung der Androstenon- und Skatolkonzentrationen ist 4-6 Wochen nach der zweiten Impfung nachgewiesen. Dies reflektiert sowohl die Zeitspanne, die für den Abbau der zum Zeitpunkt der Impfung bereits vorhandenen Ebergeruchsstoffe notwendig ist, als auch die Variabilität der Immunantwort zwischen einzelnen Tieren.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei weiblichen Schweinen. Nicht anwenden bei für die Zucht bestimmten Ebern.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Verabreichung an Schweine im Mindestimpfalter (8 Wochen) sind sehr häufig etwa 4 x 8 cm große Reaktionen an der Injektionsstelle zu beobachten. Diese lokalen Reaktionen klingen allmählich ab, doch bei 20 bis 30% der Tiere können sie über mehr als 42 Tage andauern.

Bei Verabreichung an ältere Schweine (14 bis 23 Wochen) entstehen häufig Reaktionen von 2 bis 5 cm Durchmesser, und Reaktionen an der Injektionsstelle treten häufig auf, wenn die Schlachtung bereits 4 Wochen vor der zweiten Impfung erfolgt ist. Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach der Impfung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur (impfinduzierte Hyperthermie) um etwa 0,5 °C kommen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen).

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

2 ml, durch subkutane Injektion (Einspritzen unter die Haut).

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nicht kastrierte männliche Schweine ab einem Alter von 8 Wochen sollten zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen mit jeweils 2 ml geimpft werden, wobei die zweite Dosis 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist. Im Fall einer vermuteten Fehldosierung sollte das Tier unverzüglich nochmals geimpft werden.

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole mit kurzer Nadel, die eine Einstichtiefe von 12 bis 15 mm ermöglicht. Die Nadel ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten. Die Injektion von Schweinen, die nass oder verschmutzt sind, ist zu vermeiden.

Der empfohlene Schlachtzeitpunkt ist 4 bis 6 Wochen nach der zweiten Injektion. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene

Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der Zweitdosis mit minimalem Risiko von Ebergeruch geschlachtet werden können.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: ein Arbeitstag (8-10 Stunden).

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere immunisieren. Die Unschädlichkeit von Improvac wurde bei Ebern ab einem Alter von 8 Wochen nachgewiesen. Eine versehentliche Impfung männlicher Zuchttiere kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Der empfohlene Schlachtzeitpunkt ist 4 bis 6 Wochen nach der zweiten Impfung. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der Zweitdosis mit minimalem Risiko von Ebergeruch geschlachtet werden können. Danach steigt der Anteil von Tieren an, die wieder zur Normalfunktion zurückkehren. Da die Skatolkonzentrationen nicht allein vom Geschlechtsstatus abhängen, sind darüber hinaus auch fütterungs- und hygienetechnische Maßnahmen zur Reduktion der Skatolkonzentration wichtig.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

**Eine versehentliche Selbstinjektion könnte beim Menschen ähnliche Wirkungen hervorrufen, wie bei Schweinen. Diese könnten eine vorübergehende Verminderung der Sexualhormonspiegel und der Fortpflanzungsfunktionen bei Männern und Frauen sowie unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft umfassen. Das Risiko, dass solche Wirkungen auftreten, ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer, als nach einer ersten Injektion.**

**Es ist mit besonderer Sorgsamkeit darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion und eine Verletzung durch Nadelstiche bei der Verabreichung des Produkts zu vermeiden. Das Produkt darf nur mit einer Sicherheitsimpfpistole verabreicht werden, die über ein doppeltes Sicherungssystem mit Nadelschutz und einem Mechanismus zur Verhütung einer versehentlichen Betätigung des Abzugs verfügt.**

**Das Produkt darf nicht von Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder sein könnten.** Im Fall eines Kontakts mit den Augen unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

#### Für den Anwender im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion:

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion die Einstichstelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage vorzeigen. Die betreffende Person darf das Produkt zukünftig nicht mehr verabreichen.

#### Für den Arzt:

Eine versehentliche Selbstinjektion könnte vorübergehend die Reproduktionsfunktionen von Männern und Frauen beeinträchtigen und unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft ausüben. Bei Verdacht auf eine Selbstinjektion von Improvac sollten die Fortpflanzungsfunktionen durch Bestimmung der Testosteron- beziehungsweise Östrogenspiegel überwacht werden. Das Risiko eines physiologischen Effekts ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer als nach der ersten. Eine klinisch signifikante Unterdrückung der Keimdrüsenfunktion sollte mit einer unterstützenden Hormonersatztherapie bis zur Normalisierung behandelt werden. Der Patient ist anzuweisen, zukünftig von einer Verabreichung von Improvac und/oder einem Präparat mit vergleichbarer Wirkung abzusehen.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Die Immunisierung mit Improvac induziert eine Immunreaktion gegen den endogenen Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF), der die Hodenfunktion über die gonadotropen Hormone LH und FSH steuert. Der wirksame Bestandteil dieses immunologischen Präparats ist ein synthetisch hergestelltes GnRF-Analogon, das mit einem immunogenen Trägerprotein konjugiert ist. Das Konjugat wird mit einem Adjuvans versetzt, um die Wirksamkeit und Dauer des Impfeffektes zu steigern.

Die Wirkungen der Immunisierung basieren auf einer Verminderung der Hodenfunktion durch reduzierte GnRF-Aktivität. Dies führt zu einer verminderten Bildung und Konzentration von Testosteron und anderen Hodensteroiden einschließlich Androstenon, das zu den hauptsächlich für Ebergeruch verantwortlichen Substanzen gehört. Darüberhinaus entwickeln vollständig immunisierte Eber Stoffwechseleigenschaften, die denen chirurgisch kastrierten Tieren gleichen, dies schließt auch verringerte Konzentrationen von Skatol ein, einem weiteren maßgeblichen Bestandteil von Ebergeruch.

Nach der zweiten Impfung ist eine Abnahme von ebertyischen Verhaltensweisen, wie Aufreiten und aggressivem Verhalten zu erwarten, wenn diese Tiere mit anderen zusammengestellt werden, die nicht aus der selben Bucht stammen.

Nach der ersten Impfung mit Improvac findet eine immunologische Erststimulierung statt, wobei die Hodenfunktion zunächst noch voll erhalten bleibt. Erst nach Verabreichung der Zweitdosis, die eine starke Immunreaktion gegen GnRF hervorruft, kommt es zu einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Dies führt auf direktem Wege zu einer Kontrolle der Produktion von Androstenon und indirekt, über das Entfallen der Hemmwirkung von Hodensteroiden auf den Leberstoffwechsel, zu einer Verminderung der Skatolkonzentration. Diese Wirkung tritt innerhalb von einer Woche nach der Behandlung ein. Es kann jedoch bis zu 3 Wochen dauern, bis eventuell vorhandene Konzentrationen von Ebergeruchsstoffen auf ein vernachlässigbares Maß reduziert sind.

Polyethylenflaschen mit 20 ml (10 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) mit Gummiverschluß und Aluminium-Bördelkappe

**Packungsgrößen:**

Faltschachtel mit 12 Flaschen à 20 ml.  
Faltschachtel mit 10 Flaschen à 100 ml.  
Faltschachtel mit 4 Flaschen à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Pfizer Corporation Austria G.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

IS: Icepharma hf,  
Tel: +354 540 80 00

BE: Pfizer Animal Health s.a.  
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

IT: Pfizer Italia s.r.l.  
Tel: +39 06 3318 2933

BG: Pfizer H.C.P. Corporation  
Tel: + 359 2 970 43 21

LT: Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

CZ: Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

LU: Pfizer Animal Health s.a.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

CY: Κύπρος  
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

LV: Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

DE: Pfizer GmbH  
Tel: +49 (0)30 55 00 55 01

MT: Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

DK: Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

NL: Pfizer Animal Health B.V.  
Tel: +31 (0)10 4064 600

EE: Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

NO: Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

EL: Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

ES: Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 4909900

FI: Pfizer Oy Animal Health  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

FR: Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

GB: Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

HU: Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

IE: Pfizer Healthcare Ireland, trading as:  
Pfizer Animal Health  
Tel: + 353 (0) 1 467 6500

PO: Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 62 00

PT: Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

RO: Pfizer Romania SRL  
Tel: + 0040 21 207 28 93

SE: Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

SI: Pfizer Luxemburg SARL  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

SK: Pfizer Luxembourg SARL o.z.  
Pfizer AH  
Tel: + 421 2 3355 5500