

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Principe actif :

Analogue du GnRF conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, sans huile minérale 300 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre chaque animal. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue de 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcs femelles. Ne pas utiliser chez les porcs mâles destinés à la reproduction.

4.4 Mises en garde particulières

Une vaccination accidentelle de porcs mâles destinés à la reproduction peut affecter la fertilité.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Seuls les animaux en bonne santé peuvent être vaccinés. Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles à partir de 8 semaines d'âge. Il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales.

Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendant du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions reproductives chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque que ces effets se produisent est beaucoup plus important après une seconde (ou plus) injection accidentelle qu'après une première injection.

Lors de l'administration du produit, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le produit ne doit être utilisé qu'avec un vaccinateur ayant un double système de sécurité avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Ne plus administrer le produit dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions reproductives chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie reproductive doit être suivie en mesurant les taux de testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale. Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre produit ayant une action similaire dans le futur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque le produit est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des gonflements jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont fréquemment observés. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 à 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours.

Lorsque le produit est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des gonflements au niveau du site d'injection de 2 à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage. Une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post vaccinale) de 0,5 °C environ peut être observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Dans de très rares cas des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) ont été observés dans les minutes suivant la première vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes. Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles, ni chez les mâles destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation sous-cutanée.

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du produit, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé avec une aiguille courte de façon à pénétrer à 12 à 15 mm. L'aiguille doit être perpendiculaire à la surface de la peau. Eviter toute contamination. Eviter l'injection à des porcs humides ou sales.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de deux fois la dose d'Improvac (4 ml) à des porcelets âgés de 8 semaines donnait très souvent lieu à des réactions palpables au site d'injection. Les réactions les plus importantes, d'une taille 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminuée jusqu'à 8 x 4 cm, mettant en évidence la résorption graduelle des réactions locales. Une augmentation transitoire la température corporelle de 0,2 à 1,7 °C a été observée durant les 24 heures suivant l'administration, avec un retour à la normale dans les 2 jours. L'état de santé général des animaux n'a pas été affecté.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produit immunologique pour suidés.

Code ATCvet : demande faite pour QI09AX

L'immunisation avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole.

Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

DEAE-Dextran

Thiomersal

Urée

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture : 28 jours entre 2°C et 8°C.

Après la première ponction avec l'extrémité pointue stérile du tuyau de raccordement de la seringue, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage primaire :

Flacon de polyéthylène de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Emballage extérieur :

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton avec 12 flacons de 20 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ,
Royaume Uni

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

20 ml x 12 - EU/2/09/095/001

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

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

20 ml - EU/2/09/095/004

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

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

11 Mai 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET> TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Toxine diphtérique:

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

Peptide de synthèse analogue au GnRF:

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

Conjugué analogue au GnRF – DT:

PFIZER Animal Health S.A.
1, rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

PFIZER Animal Health S.A.
1, rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché doit tenir informée la Commission Européenne des plans de mise sur le marché prévus pour le médicament autorisé par cette décision.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE)n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE)n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton de 12x20 ml, 10x100 ml et 4x250 ml flacons en HDPE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Une dose (2 ml) contient :

Principe actif :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

DEAE-Dextran, adjuvant aqueux, non à base d'huile minérale 300 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 10 doses (12 x 20 ml)

10 x 50 doses (10 x 100 ml)

4 x 125 doses (4 x 250 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge)

6. INDICATION(S)

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté. Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

Deux doses de 2 ml doivent être administrées à des porcs mâles entiers par injection sous-cutanée, à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être administrée normalement 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Après ouverture, le flacon doit être replacé au réfrigérateur, puis peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ,
Royaume Uni

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

12 x 20 ml - EU/2/09/095/001
10 x 100 ml - EU/2/09/095/002
4x 250 ml - EU/2/09/095/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes en carton de 1x20 ml, 1x100 ml et 1x250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Une dose (2 ml) contient :

Principe actif :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

DEAE-Dextran, adjuvant aqueux, non à base d'huile minérale 300 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 doses (1 x 20 ml)

1 x 50 doses (x 100 ml)

1 x 125 doses (1 x 250 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge)

6. INDICATION(S)

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté. Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

Deux doses de 2 ml doivent être administrées à des porcs mâles entiers par injection sous-cutanée, à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être administrée normalement 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ,
Royaume Uni

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

20 ml - EU/2/09/095/004
100 ml - EU/2/09/095/005
250 ml - EU/2/09/095/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons en HDPE de 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Analogue du GnRF conjugué à une protéine min. 300 µg/ dose de 2 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge)

6. INDICATION(S)

Réduction de l'odeur de verrat. Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.

Deux doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle, dont la seconde dose 4 à 6 semaines avant l'abattage.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'auto-injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. À conserver à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ,
Royaume Uni

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon de 20 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Analogue du GnRF conjugué à une protéine min. 300µg / 2 ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses (20 ml)

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}>

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

9. MISE(S) EN GARDE POUR L'UTILISATEUR

L'auto-injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

B. NOTICE

NOTICE

Improvac solution injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Royaume Uni

Fabricant responsable de la libération des lots:

PFIZER Animal Health S.A.
1, rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac
solution injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 2 ml contient :

Principe actif :

Analogue du Gonadotrophin Release Factor (GnRF) conjugué à une protéine min. 300 µg
(peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique)

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, non à base d'huile minérale 300 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

4. INDICATION(S)

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

Comme les niveaux de scatole ne sont pas uniquement dépendants du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre les différents animaux. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue de 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les porcs femelles. Ne pas utiliser chez les porcs mâles destinés à la reproduction.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Lorsque le produit est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des réactions jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont fréquemment observées. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 à 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours.

Lorsque le produit est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des réactions au niveau du site d'injection de 2 à 5 cm de diamètre sont fréquemment observées et des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage. Une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post vaccinale) de 0,5 °C environ peut être observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Dans de très rares cas des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) ont été observés dans les minutes suivant la première vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes. Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

2 ml, par injection sous-cutanée (injection sous la peau).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du produit, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé avec une aiguille courte de façon à pénétrer à 12 à 15 mm. L'aiguille doit être perpendiculaire à la surface de la peau. Éviter toute contamination. Éviter l'injection à des porcs humides ou sales.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Après la première ponction avec l'extrémité pointue stérile du tuyau de raccordement de la seringue, le flacon doit être replacé au réfrigérateur, puis peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Seuls les animaux en bonne santé peuvent être vaccinés. Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles à partir de 8 semaines d'âge. Une vaccination accidentelle des porcs mâles destinés à la reproduction peut affecter la fertilité.

Il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales.

Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendant du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions reproductives chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque de survenue de ces effets est proportionnel au nombre d'injections accidentelles.

Lors de l'administration du produit, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le produit ne doit être utilisé qu'avec un vaccinateur ayant un double système de sécurité avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Le produit doit être conservé à hors de la vue et de la portée des enfants.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Ne plus administrer le produit dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions reproductives chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie reproductive doit être suivie en mesurant les taux testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale.

Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre produit ayant une action similaire dans le futur.

Interactions médicamenteuses :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'immunisation avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

De plus, les verrats complètement immunisés développent des caractéristiques métaboliques identiques à celles des animaux castrés chirurgicalement, dont une diminution des taux de scatole, un autre facteur clé responsable de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire.

Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

Flacon de polyéthylène de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 ml.
Boîte en carton avec 12 flacons de 20 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.
Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.
Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

CY: Κύπρος
Τηλ.: +30 210 6785800

MT: Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

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

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

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

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

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

PL: Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

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

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

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

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

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

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

FR: Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

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

HU: Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

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

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

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

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