

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)

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Die 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.

Weiterhin werden auch ebertyperische Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rankämpfe, reduziert.

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.

Mit der Abnahme ebertyperischer Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rankämpfe, kann innerhalb von 1-2 Wochen nach der zweiten Impfung gerechnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 letzten Impfung. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der zuletzt verabreichten Dosis 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 Tierarzneimittels zu vermeiden. Das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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.

In sehr seltenen Fällen wurden innerhalb weniger Minuten nach der ersten Impfung anaphylaktische Reaktionen (Dyspnoe, Kollaps, Zyanose, Hypersalivation mit oder ohne Auftreten von Muskelzuckungen oder Erbrechen) beobachtet, die bis zu 30 Minuten andauerten. Im Anschluss an diese Reaktionen trat bei wenigen Tieren der Tod ein, während sich die meisten Tiere ohne Behandlung wieder erholten und diese Reaktionen bei nachfolgenden Impfungen nicht mehr zeigten.

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 normalerweise 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist. Falls die Schlachtung später als 10 Wochen nach der zweiten Dosis beabsichtigt ist, sollte eine dritte Dosis 4 bis 6 Wochen vor dem geplanten Schlachtzeitpunkt verabreicht werden. Im Fall einer vermuteten Fehldosierung sollte das Tier unverzüglich nochmals geimpft werden.

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole. Es sollte eine kurze Nadel mit einer Einstichtiefe von 12 bis 15 mm verwendet werden. Um intramuskuläre Depositionen und Läsionen zu vermeiden wird empfohlen, für kleinwüchsige Tiere sowie für Tiere unter einem Alter von 16 Wochen kürzere Nadeln, die eine Einstichtiefe von 5 bis 9 mm ermöglichen, zu verwenden. Es ist zu beachten, dass bei Benutzung einer Sicherheitsimpfpistole ein Teil der Nadel durch die Schutzvorrichtung verdeckt wird und deshalb nicht in das Tier eindringen kann. Abhängig von der Art des verwendeten Gerätes kommt es durch vermehrten Druck auf die Haut zu einer einige Millimeter tieferen Eindringtiefe in das Gewebe, was bei der Auswahl der geeigneten Nadellänge zu beachten ist. Die Nadel ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten. Verunreinigungen bei der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden. 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: Gonadotropin Releasing Faktor Analogon, konjugiert.
ATCvet-Code: QG03XA91

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 ebertyptischen Verhaltensweisen wie Aufreiten und aggressivem Verhalten zu erwarten, wenn diese Tiere mit anderen zusammengestellt werden.

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
Chlorocresol
Harnstoff
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach dem erstmaligen Öffnen mit einer sterilen Nadel kann das Behältnis wieder in den Kühlschrank gestellt werden, um ein weiteres Mal innerhalb von 28 Tagen nochmals geöffnet zu werden. Danach ist das Produkt sofort zu verwerfen.

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

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit 1 Flasche à 20 ml.

Faltschachtel mit 12 Flaschen à 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche à 100 ml.

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche à 250 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/095/001 - 20 ml x 12
EU/2/09/095/002 - 100 ml x 10
EU/2/09/095/003 - 250 ml x 4
EU/2/09/095/004 - 20 ml
EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11 Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

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

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

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

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

Diphtherietoxoid:

Zoetis LLC
601 W. Cornhusker Highway,
Lincoln, NE 68521
USA

Synthetisches GnRF-Peptid:

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

GnRF – Protein– Konjugat:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, zu 12 x 20 ml, 10 x 100 ml und 4 x 250 ml HDPE-Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert min. 300 µg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 20 ml
10 x 100 ml
4 x 250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem erstmaligen Öffnen mit einer sterilen Nadel kann das Behältnis wieder in den Kühlschrank gestellt werden, um ein weiteres Mal innerhalb von 28 Tagen nochmals geöffnet zu werden. Danach ist das Produkt sofort zu verwerfen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/095/001 – 12 x 20 ml

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett HDPE-Flaschen zu 1 x 20 ml, 1 x 100 ml und 1 x 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, mit Trägerprotein konjugiert min. 300 µg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen anwenden

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett HDPE-Flaschen zu 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac
Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

s.c.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

HDPE-Flasche zu 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac
Injektionslösung für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch verwendbar bis ...

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

9. WARNHINWEIS FÜR DEN ANWENDER

Eine versehentliche Selbstinjektion ist gefährlich.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Improvac, Injektionslösung**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
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)

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 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.

Weiterhin werden auch ebertypische Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rankämpfe, reduziert.

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.

Mit der Abnahme ebertypischer Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rankämpfe, kann innerhalb von 1-2 Wochen nach der zweiten Impfung gerechnet werden.

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 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.

In sehr seltenen Fällen wurden innerhalb weniger Minuten nach der ersten Impfung anaphylaktische Reaktionen (Dyspnoe, Kollaps, Zyanose, Hypersalivation mit oder ohne Auftreten von Muskelzuckungen oder Erbrechen) beobachtet, die bis zu 30 Minuten andauerten. Im Anschluss an diese Reaktionen trat bei wenigen Tieren der Tod ein, während sich die meisten Tiere ohne Behandlung wieder erholten und diese Reaktionen bei nachfolgenden Impfungen nicht mehr zeigten.

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 normalerweise 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist. Falls die Schlachtung später als 10 Wochen nach der zweiten Dosis beabsichtigt ist, sollte eine dritte Dosis 4 bis 6 Wochen vor dem geplanten Schlachtzeitpunkt verabreicht werden. Im Fall einer vermuteten Fehldosierung sollte das Tier unverzüglich nochmals geimpft werden.

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole. Es sollte eine kurze Nadel mit einer Einstichtiefe von 12 bis 15 mm verwendet werden. Um intramuskuläre Depositionen und Läsionen zu vermeiden wird empfohlen, für kleinwüchsige Tiere sowie für Tiere unter einem Alter von 16 Wochen kürzere Nadeln, die eine Einstichtiefe von 5 bis 9 mm ermöglichen, zu verwenden. Es ist zu beachten, dass bei Benutzung einer Sicherheitsimpfpistole ein Teil der Nadel durch die Schutzvorrichtung verdeckt wird und deshalb nicht in das Tier eindringen kann. Abhängig von der Art des verwendeten Gerätes kommt es durch vermehrten Druck auf die Haut zu einer einige Millimeter tieferen Eindringtiefe in das Gewebe, was bei der Auswahl der geeigneten Nadellänge zu beachten ist.

Die Nadel ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten. Verunreinigungen bei der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden. Die Injektion von Schweinen, die nass oder verschmutzt sind, ist zu vermeiden.

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.

Nach dem erstmaligen Öffnen mit einer sterilen Nadel kann das Behältnis wieder in den Kühlschrank gestellt werden, um ein weiteres Mal innerhalb von 28 Tagen nochmals geöffnet zu werden. Danach ist das Produkt sofort zu verwerfen.

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 letzten Impfung. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der zuletzt verabreichten Dosis 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 Tierarzneimittels zu vermeiden. Das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel 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 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.

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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

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 ebertypischen Verhaltensweisen, wie Auftreten und aggressivem Verhalten zu erwarten, wenn diese Tiere mit anderen zusammengestellt werden.

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 1 Flasche à 20 ml.
Faltschachtel mit 12 Flaschen à 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Flasche à 100 ml.
Faltschachtel mit 10 Flaschen à 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Flaschen à 250 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.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Република България

Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Luxembourg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Danmark

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

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Eesti

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Ireland

Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Zoetis Lietuva UAB
Tel: + 370 5 2683634

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

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

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034