

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac® ad us. vet., solution injectable pour porcs mâles.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2.0 ml) contient :

Substance active :

Analogue de la GnRH (hormone de libération des gonadotrophines, conjugué à une protéine vectrice

min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) – Dextran

300 mg

Excipient :

Chlorocrésol

2.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable : liquide limpide, visqueux, incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs mâles entiers.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccin avec analogue de la GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) pour éviter l'odeur sexuelle de verrat chez le porc mâle entier.

L'immunisation par Improvac induit une réaction immunitaire anti-GnRH endogène (propre à l'organisme), hormone qui contrôle la fonction testiculaire et la libération de testostérone. Le principe actif de ce médicament immunologique est un analogue synthétique, raccourci, incomplet de la GnRH, qui est conjugué avec une protéine vectrice immunogène.

Les conséquences utiles de l'immunisation résident dans une diminution des taux de testostérone en raison de la baisse d'activité de la GnRH. Parallèlement à la baisse du taux de testostérone, les concentrations d'androsténone et de scatole, principaux responsables de l'odeur du porc mâle,

diminuent également. Après l'administration d'une dose initiale d'Improvac, la fonction testiculaire reste entière dans un premier temps, et ce n'est que deux à trois semaines après la deuxième injection qu'apparaît une forte réaction immunitaire contre la GnRH, entraînant une castration immunologique temporaire. La seconde dose d'Improvac étant administrée quatre à six semaines avant l'abattage, les porcs mâles immunisés peuvent prendre du poids pendant la période d'engraissement à la même vitesse et avec la même efficacité métabolique que les porcs mâles entiers (non castrés), sans que leur viande ne prenne l'odeur de verrat.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcs mâles destinés à la reproduction (verrats).

Ne pas utiliser chez les porcs femelles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

La vaccination accidentelle des porcs mâles destinés à la reproduction peut affecter leur fertilité.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'injection à des porcs humides ou sales.

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

Lors de l'administration du produit, veiller tout particulièrement à éviter toute auto-injection accidentelle ou toute piqûre avec l'aiguille. Une auto-injection accidentelle peut entraîner une infertilité chez l'homme comme chez la femme, avoir des effets indésirables sur la grossesse et entraîner une atrophie des organes sexuels. Le risque d'apparition de ces effets est plus important après une seconde injection (ou plus) qu'après la première injection. Cette préparation vétérinaire ne doit pas être administrée par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas d'auto-injection accidentelle, rincer soigneusement et abondamment le site d'injection à l'eau courante, et demander immédiatement conseil à un médecin ; ne jamais plus administrer le produit par la suite.

Pour la personne qui administre le médicament :

Une injection ou une auto-injection accidentelle peut entraîner une douleur intense et un gonflement, en particulier si elle est injectée dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, elle peut entraîner la perte du doigt affecté si des soins médicaux rapides ne sont pas prodigués.

En cas d'injection ou d'auto-injection accidentelle de ce médicament immunologique vétérinaire, demander immédiatement conseil à un médecin, même en cas d'injection d'une très petite quantité seulement, et lui montrer la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après l'examen médical, consulter à nouveau un médecin. La personne atteinte ne doit plus jamais administrer ce médicament vétérinaire à l'avenir.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions de reproduction chez l'homme comme chez la femme, et avoir des effets indésirables sur la grossesse. En cas de suspicion d'auto-injection d'Improvac, la physiologie de la reproduction 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 cliniquement significative des fonctions gonadiques doit être prise en charge par un traitement de substitution hormonal jusqu'au retour à la normale. Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur. L'(auto-)injection accidentelle de ce produit, même en petite quantité, peut provoquer un gonflement intense, qui peut éventuellement entraîner une nécrose ischémique et même la perte d'un doigt. La plaie doit IMMÉDIATEMENT être traitée chirurgicalement par un spécialiste et peut nécessiter une incision précoce et une irrigation de la zone injectée, en particulier en cas d'atteinte de la pulpe des doigts ou du tendon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration du médicament vétérinaire à des porcs ayant l'âge minimal recommandé (8 semaines), entraîne très fréquemment l'apparition, au niveau du site d'injection, de gonflements pouvant atteindre 4 x 8 cm. Ces réactions locales rétrocedent graduellement, mais peuvent persister plus de 42 jours chez 20 à 30 % des animaux. Une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post-vaccinale) de 0.5 °C environ est très fréquemment observée au cours des 24 heures suivant la vaccination.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (ayant entre 14 et 23 semaines), des gonflements de 2 à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés au niveau du site d'injection. Si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage, des réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non à des convulsions ou des vomissements) ont été observées dans les minutes suivant la première vaccination et peuvent 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 nécessiter de traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités) ;
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous remarquez des réactions indésirables, en particulier d'autres que celles mentionnées ci-dessus, il faut les communiquer sur le site www.vaccinovigilance.ch.

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 dose contient 2.0 ml.

Administration sous-cutanée.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'avec un injecteur sécurisé comportant un double système de sécurité doté d'une protection de l'aiguille ainsi que d'un mécanisme permettant d'éviter toute manœuvre accidentelle de la gâchette. Il faut noter que lors de l'utilisation de l'injecteur sécurisé, une partie de l'aiguille sera recouverte par la gaine de protection de l'aiguille et ne pourra donc pas pénétrer dans l'animal. Selon le type d'appareil utilisé, une augmentation de la pression sur la peau peut entraîner l'enfoncement supplémentaire de l'aiguille de quelques millimètres dans les tissus. Il faudra donc en tenir compte lors du choix de la longueur de l'aiguille appropriée.

Longueur de l'aiguille : 12 à 15 mm ; chez les animaux des races de petite taille et ceux âgés de moins de 16 semaines, choisir une aiguille de 5 à 9 mm de longueur.

Administration par injection sous-cutanée à la base de l'oreille avec un injecteur sécurisé. L'aiguille doit être placée perpendiculairement à la surface de la peau.

Protocole vaccinal :

Porcs mâles entiers à partir de l'âge de 8 semaines : deux doses à intervalle d'au moins quatre semaines.

Administrer la deuxième dose quatre à six semaines avant l'abattage.

Si l'abattage ne peut avoir lieu dans cet intervalle de temps, les données disponibles des études montrent que les animaux peuvent être abattus jusqu'à 10 semaines après l'administration de la seconde dose avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, le nombre d'animaux récupérant une fonction normale augmente. Comme la concentration en scatole ne dépend pas uniquement du statut sexuel, il est également important de prendre des mesures hygiéniques et alimentaires pour réduire le taux de scatole. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après l'administration de 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, l'animal doit être immédiatement revacciné.

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

L'administration de deux fois la dose d'Improvac 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 de 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminué jusqu'à 8 x 4 cm. Une augmentation transitoire de 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 PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Analogue du facteur de libération des gonadotrophines (GnRH),

Conjugué

Code ATCvet : QG03XA91

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Urée

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours entre 2 °C et 8 °C.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures à température ambiante.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène (HDPE)

Conditionnement :

Boîte en carton contenant 1 flacon HDPE de 100 ml (50 doses).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

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

IVI No. 1662

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 19.01.2007

Date du dernier renouvellement : 18.01.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.