

1 DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Improvac® ad us. vet., soluzione iniettabile per suini maschi

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2.0 ml) contiene:

Principio attivo:

Analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF),
coniugato con una proteina carrier min. 300 µg

Adiuvante:

Dietilaminoetil (DEAE) destrano 300 mg

Eccipiente

Clorocresolo 2.0 mg

Altri componenti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile: liquido limpido, viscoso, incolore o giallastro.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suino maschio (verro).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vaccino con analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF), per prevenire l'odore sessuale di verro nei suini maschi non castrati.

L'immunizzazione con Improvac induce una reazione immunitaria contro il fattore di rilascio delle gonadotropine (GnRF) endogeno (dell'organismo), che controlla la funzione testicolare e il rilascio di testosterone. Il componente attivo di questo preparato immunologico è un analogo del GnRF sintetico, accorciato e incompleto, coniugato con una proteina carrier immunogenica.

Le conseguenze benefiche dell'immunizzazione consistono in una riduzione dei livelli di testosterone, conseguente a una diminuzione dell'attività del GnRF. Oltre ai livelli di testosterone, diminuisce anche la concentrazione di androstenone e di scatolo, cause principali dell'odore di verro. Dopo la vaccinazione con una dose iniziale di Improvac, la funzione testicolare rimane inizialmente del tutto conservata; solo 2-3 settimane dopo una seconda dose, viene indotta una forte reazione immunitaria contro il GnRF, che causa una castrazione immunologica temporanea. Siccome la seconda dose di Improvac viene somministrata 4-6 settimane prima della macellazione, i suini maschi immunizzati possono aumentare di peso nel periodo di ingrasso alla

stessa velocità ed efficienza metabolica dei suini maschi intatti (non castrati), ma senza che la loro carne acquisisca un odore sessuale di verro.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei verri destinati alla riproduzione.

Non usare nei suini femmine (scrofe).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione accidentale dei verri da riproduzione può influenzare la loro fertilità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di iniettare nei suini bagnati o sporchi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Quando si somministra il prodotto, occorre prestare particolare cautela per evitare l'autoiniezione accidentale e le ferite da aghi. L'autoiniezione accidentale può produrre infertilità negli uomini e nelle donne, influenzare la gravidanza e causare atrofia degli organi sessuali. Il rischio di comparsa di tali effetti è maggiore dopo una seconda o ulteriore iniezione accidentale che dopo una prima iniezione. Il preparato non deve essere somministrato da donne che sono o potrebbero essere in gravidanza. In caso di autoiniezione accidentale, lavare accuratamente il sito di iniezione con acqua corrente pulita, consultare immediatamente un medico ed evitare di somministrare il prodotto in futuro.

Per l'utilizzatore:

L'(auto)iniezione accidentale può causare forte dolore e gonfiore, specialmente se in un'articolazione o in un dito. In rari casi, questo può portare alla perdita del dito interessato, se non viene trattato immediatamente da un medico. In caso di (auto)iniezione accidentale di questo farmaco veterinario immunologico, consultare immediatamente un medico, anche se sono state iniettate solo piccole quantità, e mostrare al medico il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per oltre 12 ore dalla visita medica, consultare nuovamente un medico.

La persona interessata non deve più somministrare il farmaco veterinario in futuro.

Per il medico:

L'autoiniezione accidentale potrebbe compromettere temporaneamente le funzioni riproduttive di uomini e donne ed esercitare effetti indesiderati sulla gravidanza. Se si sospetta un'autoiniezione del farmaco veterinario immunologico, monitorare le funzioni riproduttive, determinando i livelli di testosterone e di estrogeni. Il rischio di un effetto fisiologico è maggiore dopo una seconda o

ulteriore iniezione accidentale che dopo la prima. La soppressione clinicamente significativa della funzione gonadica deve essere trattata con una terapia ormonale sostitutiva di supporto, fino alla normalizzazione. Il paziente deve essere invitato ad astenersi da future somministrazioni del farmaco veterinario immunologico e/o di un preparato dall'effetto simile. L'(auto)iniezione accidentale di quantità anche piccole di questo prodotto può causare un forte gonfiore, che in alcune condizioni può portare a necrosi ischemica o addirittura alla perdita di un dito. La ferita deve essere trattata IMMEDIATAMENTE da un chirurgo specializzato. Ciò può richiedere l'incisione precoce e l'irrigazione del sito di iniezione, specialmente se è interessato un polpastrello o un tendine.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito alla somministrazione nei suini in età minima di vaccinazione (8 settimane), è molto comune il gonfiore fino a 4 x 8 cm nel sito di iniezione. Queste reazioni locali si risolvono gradualmente, ma nel 20-30% degli animali possono persistere per oltre 42 giorni. Entro le 24 ore dalla vaccinazione, si osserva molto comunemente un aumento transitorio della temperatura rettale (ipertermia indotta dal vaccino) di circa 0.5 °C.

In seguito alla somministrazione in suini più anziani (14-23 settimane), compaiono spesso gonfiore di 2-5 cm di diametro. Al momento della macellazione, si osservano frequentemente delle reazioni al sito di iniezione, se la seconda vaccinazione è stata praticata solo 4 settimane prima.

In casi molto rari, si sono osservate, entro pochi minuti dalla prima vaccinazione, delle reazioni anafilattiche (dispnea, collasso, cianosi, aumento della salivazione con o senza la comparsa di spasmi muscolari o vomito) che sono durate fino a 30 minuti. In seguito a queste reazioni, in alcuni animali è sopraggiunto l'exitus, mentre la maggior parte di essi si è ripresa senza trattamento e non ha più presentato queste reazioni alle vaccinazioni successive.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se compaiono effetti indesiderati, in particolare quelli non elencati, si prega di segnalarli all'indirizzo www.vaccinoviqilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare nei suini femmine (scrofe) o nei verri destinati alla riproduzione.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e l'efficacia del farmaco veterinario immunologico se utilizzato in concomitanza con un altro farmaco veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 dose: 2.0 ml

Via di somministrazione: sottocutanea

Il farmaco veterinario deve essere somministrato solo con una siringa a pistola di sicurezza, con doppio sistema di sicurezza, con protezione dell'ago e un meccanismo che impedisce l'azionamento accidentale del grilletto. Va notato che quando si usa una siringa a pistola di sicurezza, una parte dell'ago è coperta dalla protezione e, quindi, non può penetrare nell'animale.

A seconda del tipo di dispositivo utilizzato, l'aumento della pressione sulla pelle si traduce in un aumento della profondità di penetrazione nel tessuto di alcuni millimetri, fattore di cui si deve tener conto quando si sceglie la lunghezza appropriata dell'ago.

Lunghezza dell'ago: 12-15 mm; mentre per i suinetti di piccola taglia e quelli con meno di 16 settimane d'età utilizzare l'ago da 5-9 mm

La somministrazione avviene tramite iniezione sottocutanea alla base dell'orecchio, utilizzando una siringa a pistola di sicurezza. L'ago deve essere orientato perpendicolarmente alla superficie cutanea.

Schema vaccinale:

Suini maschi non castrati dalle 8 settimane d'età: due dosi a distanza di almeno 4 settimane.

Seconda dose 4-6 settimane prima della macellazione.

Se non è possibile la macellazione entro la finestra temporale raccomandata, i risultati degli studi disponibili dimostrano che gli animali possono ancora essere macellati con un rischio minimo di odore di ferro fino a 10 settimane dopo l'ultima dose somministrata. In seguito, la percentuale degli animali che tornano alla normalità funzionale aumenta. Inoltre, siccome le concentrazioni di scatolo non dipendono solo dallo stato sessuale, sono importanti anche le misure di alimentazione e di igiene per ridurre la concentrazione di scatolo.

Se la macellazione è prevista dopo le 10 settimane dalla seconda dose, va somministrata una terza dose 4-6 settimane prima della data della prevista macellazione. Nel caso di un sospetto di dosaggio impreciso va ripetuta immediatamente l'iniezione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La somministrazione di una doppia dose nei suini di 8 settimane ha provocato molto spesso reazioni palpabili nel sito di iniezione. Le reazioni più forti si sono osservate circa 7 giorni dopo la somministrazione, con dimensioni massime di 13 x 7 cm. Due settimane dopo la somministrazione, le dimensioni massime erano diminuite a 8 x 4 cm. Un aumento transitorio della temperatura corporea da 0.2 a 1,7 °C è stato registrato entro 24 ore; dopo due giorni, la temperatura è tornata normale. Le condizioni generali degli animali non sono state influenzate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analogo del fattore di rilascio delle gonadotropine, coniugato.

Codice ATCvet: QG03XA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Urea

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni a 2 ° - 8 °C.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore a temperatura ambiente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 ° - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene (HDPE)

Confezioni:

Scatola con 1 flacone in HDPE da 100 ml (50 dosi ciascuno).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IVI Nr. 1662

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.01.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 18.01.2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.