

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:  
Improvac Injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Improvac  
Injekční roztok pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu min. 300 µg  
(syntetický peptidový analog GnRF spojený s diphtheria toxoidem)

**Adjuvans:**

Kolextran, vodné adjuvans, které není na bázi minerálního oleje 300 mg

**Pomocné látky:**

Chlorkresol 2,0 mg

**4. INDIKACE**

Indukce tvorby protilátek proti GnRF na dočasné imunologické potlačení funkce varlat.  
Pro použití jako alternativa k fyzické kastraci pro snížení kančího zápachu způsobeného klíčovou sloučeninou kančího zápachu adrenostenonem u nekastrovaných kanců po nástupu puberty.  
Další klíčový přispěvatel ke kančímu zápachu, skatol, může být také snížen, a to nepřímým účinkem.  
Agresivní a pářící (skákání) chování je také sníženo.

Nástup imunity (vyvolání anti-GnRF protilátek) se očekává v průběhu 1 týdne po druhé vakcinaci.  
Snížení hladin adrenostenonu a skatolu bylo prokázáno od 4 do 6 týdnů po druhé vakcinaci. To odráží čas potřebný pro vyloučení sloučenin způsobujících kančí zápach v čase vakcinace již přítomných jako i rozdílnost v odpovědi mezi jednotlivými zvířaty. Snížení agresivního a pářícího (skákání) chování lze očekávat do 1-2 týdnů po druhé vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u prasnic. Nepoužívat u kanců určených pro chov.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při podání prasatům mladším než doporučený věk (8 týdnů) se běžně pozorují otoky v místě vpichu do velikosti 4 x 8 cm. Lokální reakce postupně vymizí, ale u 20-30% zvířat tyto reakce přetrvávaly více než 42 dnů.

Při aplikaci starším prasatům (ve věku 14-23 týdnů) se běžně pozorují otoky v místě vpichu o velikosti od 2 cm do 5 cm v průměru a pokud je druhá vakcinace podána pouze 4 týdny před porážkou, běžně se při porážce pozorují reakce v místě vpichu. Může se pozorovat přechodné zvýšení rektální teploty (post-vakcinační hypotermie) kolem 0,5°C během 24 hodin po vakcinaci.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány reakce anafylaktického typu (dušnost, kolaps, cyanóza a zvýšené slinění spojené s nebo bez svalových záškubů nebo zvracení) během několika minut po první vakcinaci s dobou trvání do 30 minut. U malého počtu zvířat došlo k úmrtí v důsledku reakce, nicméně většina zvířat se zotavila bez léčby a neobjevily se reakce na další vakcinaci.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kanci (od 8 týdnů věku).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

2 ml, subkutánní injekce (podání pod kůži).

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Kanečky ve věku 8 týdnů a starší vakcinovat 2 dávkami o 2 ml v rozmezí nejméně 4 týdnů, druhou dávku standardně podat 4-6 týdnů před porážkou. Pokud je porážka plánována později než 10 týdnů po druhé dávce, aplikujte třetí dávku 4-6 týdnů před plánovaným datem porážky. V případě podezření na chybné dávkování, zvířata ihned revakcinovat.

Aplikovat subkutánní injekci do krku, hned za uchem použitím bezpečnostního aplikátoru s krátkou jehlou s penetrací 12-15 mm. Aby se zabránilo intramuskulární depozici a lézím, je doporučeno u malých prasat a prasat mladších než 16 týdnů použít kratší jehlu s penetrací 5-9 mm. Mějte na vědomí, že při použití jehly s bezpečnostním aplikátorem bude část jehly krytá a nedojde k plné penetraci. V závislosti na typu bezpečnostního aplikátoru může být na kůži kladen tlak a jehla může být zatlačena o několik milimetrů hlouběji do tkáně. Všechny tyto okolnosti musí být brány v potaz při výběru vhodné délky jehly. Jehlu nasměrovat kolmo na povrch kůže. Vyhněte se kontaminaci. Vyhněte se podání prasatům, která jsou mokrá a špinavá.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po prvním odebrání sterilní jehlou může být láhev vrácena do chladničky. V průběhu 28 dnů je možné lék z láhve ještě jednou odebrat, poté ihned po použití zlikvidovat.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Imunizovat pouze zdravá zvířata. Bezpečnost Improvacu byla prokázána u kanců od 8 týdnů věku a starších.

Náhodná vakcinace chovných kanců může ovlivnit pozdější plodnost.

Doporučený čas na porážku je 4 až 6 týdnů po poslední vakcinaci. Pokud kanci nemohou být poraženi v doporučeném čase, dostupné údaje z klinických studií dokazují, že zvířata je možno poslat na porážku do 10 týdnů po poslední dávce s minimálním rizikem kančího zápachu. Většina kanců se vrátí k normální funkci po uplynutí této doby.

Protože hladiny skatolu nejsou plně závislé na pohlaví, postupy řízení výživy a zoohygieny jsou také důležité pro snížení hladin skatolu.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

**Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může u lidí vyvolat stejné účinky jako u prasat. Ty mohou zahrnovat dočasné snížení pohlavních hormonů a reprodukčních funkcí u mužů i žen a nežádoucí účinky na těhotenství. Riziko výskytu těchto účinků je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci.**

**Je třeba postupovat obezřetně, aby se během podávání veterinárního léčivého přípravku předešlo náhodnému samopodání a poranění jehlou. Veterinární léčivý přípravek používat pouze s bezpečnostním aplikátorem, který má dvojitý bezpečnostní systém poskytující ochranu jehly jako i mechanismus pro zamezení náhodné činnosti pístu aplikátoru.**

**Veterinární léčivý přípravek nesmí podávat těhotné ženy nebo ženy, které mohou být těhotné.** V případě zasažení očí ihned vymýt velkým množstvím vody. V případě zasažení kůže ihned umýt mýdlem a vodou. Veterinární léčivý přípravek uchovávat bezpečně mimo dosah dětí.

Pokyny pro uživatele v případě náhodného samopodání:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem důkladně vymyjte postižené místo tekoucí vodou. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

V budoucnu veterinární léčivý přípravek nepodávat.

Pokyny pro lékaře:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může dočasně ovlivnit fyziologické reprodukční funkce mužů i žen a může nepříznivě ovlivnit těhotenství. Při podezření na sebepoškození injekcí Improvac-u je třeba sledovat reprodukční fyziologii stanovením hladin testosteronu nebo estrogeneru (dle situace). Riziko fyziologického účinku je vyšší po druhé nebo následné náhodné injekci přípravku než po první injekci. Klinicky významné potlačení funkce gonád lze zvládnout podpůrnou náhradní endokrinní léčbou až do návratu k normální funkci. Pacienta je třeba upozornit, aby v budoucnu Improvac a/nebo jiné přípravky s podobným účinkem nepodával.

### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Imunizace Improvacem vyvolává imunitní odpověď proti endogennímu hormonu uvolňujícímu gonadotropin (GnRF), faktoru, který kontroluje funkci varlat prostřednictvím gonadotropních hormonů LH a FSH. Účinná látka v imunologickém přípravku je synteticky vyrobený analog GnRF, který je konjugován s imunogenním nosným proteinem. Ke konjugátu je přidán adjuvans na zvýšení úrovně a trvání účinku.

Účinky imunizace vycházejí ze snížení funkce varlat, které je výsledkem snížené aktivity GnRF. To vede k snížení tvorby a koncentrace testosteronu a jiných steroidů varlat včetně androstenonu, jedné z hlavních látek zodpovědných za kančí zápach.

Kromě toho se u plně imunizovaných kanců rozvinou metabolické vlastnosti typické pro fyzicky kastrovaná zvířata včetně snížené koncentrace skatolu, dalšího klíčového přispěvatele ke kančímu zápachu.

Po druhé vakcinaci možno očekávat potlačení typického samčího chování jako skákání a agresivita.

Kanci s první dávkou Improvac-u jsou imunologicky připraveni, ale je u nich plně zachována funkce varlat, dokud nedostanou druhou dávku, která vyvolá silnou imunitní odpověď na GnRF a způsobí dočasné potlačení funkce varlat.

Tento účinek se projeví v průběhu jednoho týdne po aplikaci, ale může trvat až 3 týdny, a po tuto dobu jsou jakékoliv existující koncentrace sloučenin způsobující kančí zápach sníženy na bezvýznamné hladiny.

Polyethylenová láhev o objemu 20 ml (10 dávek), 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek) uzavřená gumovou zátkou a zajištěna hliníkovým uzávěrem.

##### **Velikost balení:**

Kartonová skládačka s 1 lahví po 20 ml.

Kartonová skládačka s 12 lahvemi po 20 ml.

Kartonová skládačka s 1 lahví po 100 ml.

Kartonová skládačka s 10 lahvemi po 100 ml.

Kartonová skládačka s 1 lahví po 250 ml.

Kartonová skládačka s 4 lahvemi po 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

##### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 2683634

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**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

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**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