

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Improvac® ad us. vet., Injektionslösung für männliche Schweine

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2.0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF)-Analogon,
konjugiert mit einem Trägerprotein min. 300 µg

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran 300 mg

Hilfsstoff

Chlorocresol 2.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung: Klare, visköse, farblose bis gelbliche Flüssigkeit.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Männliche Schweine (Eber).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Impfstoff mit Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF) Analogon zur Vermeidung von Geschlechtsgeruch bei nicht kastrierten männlichen Schweinen.

Die Immunisierung mit Improvac induziert eine Immunreaktion gegen den endogenen (körpereigenen) Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF), der die Hodenfunktion und die Testosteronausschüttung steuert. Der wirksame Bestandteil dieses immunologischen Präparats ist ein synthetisch hergestelltes, verkürztes, unvollständiges GnRF-Analogon, das mit einem immunogenen Trägerprotein konjugiert ist.

Die nützlichen Folgen der Immunisierung bestehen in einer Senkung des Testosteronspiegels durch verminderte GnRF-Aktivität. Mit dem Testosteronspiegel sinkt auch die Konzentration von Androstenon und Skatol, den Hauptursachen für Ebergeruch. Nach der Impfung mit einer Initialdosis Improvac bleibt die Hodenfunktion zunächst noch voll erhalten, erst zwei bis drei Wochen nach einer Zweitdosis wird eine starke Immunreaktion gegen GnRF hervorgerufen, die eine vorübergehende immunologische Kastration bewirkt. Da die zweite Dosis Improvac vier bis sechs Wochen vor der Schlachtung verabreicht wird, können die immunisierten männlichen

Schweine in der Mastperiode mit der gleichen Geschwindigkeit und metabolischen Effizienz zunehmen wie intakte (nicht kastrierte) männliche Schweine, jedoch ohne dass ihr Fleisch Geschlechtsgeruch annimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei für die Zucht bestimmten Ebern.

Nicht anwenden bei weiblichen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Versehentliche Impfung von Zuchtebern kann deren Fruchtbarkeit beeinflussen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektion von Schweinen, die nass oder verschmutzt sind, ist zu vermeiden

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Es ist mit besonderer Sorgsamkeit darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion und eine Verletzung durch Nadelstiche bei der Verabreichung des Produkts zu vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann bei Männern und Frauen Unfruchtbarkeit erzeugen, die Schwangerschaft beeinflussen und eine Atrophie der Sexualorgane bewirken. Das Risiko, dass solche Wirkungen auftreten, ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion grösser, als nach einer ersten Injektion. Das Präparat sollte nicht von Frauen verabreicht werden, welche schwanger sind oder sein könnten. Bei versehentlicher Selbstinjektion die Einstichstelle gründlich mit sauberem, fliessendem Wasser auswaschen, sofort einen Arzt zu Rate ziehen und das Produkt in Zukunft nicht mehr verabreichen.

Für den Anwender:

Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

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 des immunologischen Tierarzneimittels 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 des immunologischen Tierarzneimittels und/oder einem Präparat mit vergleichbarer Wirkung abzusehen. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn die Fingerbeere oder eine Sehne betroffen sind.

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. Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach der Impfung wird sehr häufig ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (impfinduzierte Hyperthermie) um etwa 0.5°C beobachtet. Bei Verabreichung an ältere Schweine (14 bis 23 Wochen) entstehen häufig Schwellungen von 2 bis 5 cm Durchmesser. Reaktionen an der Injektionsstelle werden zum Zeitpunkt der Schlachtung häufig beobachtet, wenn die zweite Impfung nur 4 Wochen vor der Schlachtung erfolgt ist.

In sehr seltenen Fällen wurden innerhalb weniger Minuten nach der ersten Impfung anaphylaktoide 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosis: 2.0 ml

Applikationsroute: subkutan

Das Tierarzneimittel darf nur mit einer Sicherheitsimpfpistole verabreicht werden, die über ein doppeltes Sicherungssystem mit Kanülenschutz und einem Mechanismus zur Verhütung einer versehentlichen Betätigung des Abzugs verfügt. Es ist zu beachten, dass bei Benutzung einer Sicherheitsimpfpistole ein Teil der Kanüle 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 Kanülenlänge zu beachten ist.

Kanülenlänge: 12 bis 15 mm; Kleinwüchsige Tiere und jünger als 16 Wochen: 5 bis 9 mm

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole. Die Kanüle ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten.

Impfschema:

Nicht kastrierte männliche Schweine ab einem Alter von 8 Wochen: zwei Dosen im Abstand von mindestens vier Wochen.

Zweitdosis vier bis sechs Wochen vor der Schlachtung.

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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Die Verabreichung einer doppelten Dosis 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 zurück gegangen. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um 0.2 bis 1.7 °C wurde innerhalb 24 Stunden verzeichnet; nach zwei Tagen war die Temperatur wieder im Normalbereich. Das Allgemeinbefinden der Tiere war dabei nicht beeinträchtigt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin Releasing Faktor Analogon, konjugiert.

ATCvet-Code: QG03XA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Harnstoff
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2° - 8°C.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° - 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche (HDPE)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 HDPE Flasche zu 100 ml (à 50 Dosen).

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1662

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.2007

Datum der letzten Erneuerung: 18.01.2022

10 STAND DER INFORMATION

10.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.