

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Improvac injekční roztok pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivá látka:

Konjugát analogu 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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kanci (od 8 týdnů věku).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasnic. Nepoužívat u kanců určených pro chov.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Náhodná vakcinace chovných kanců může ovlivnit pozdější plodnost.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Pokyny pro uživatele v případě náhodného samopodání:

Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem důkladně vymyjte postižené místo tekoucí vodou. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu. 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 Improvacu 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 veterinární léčivé přípravky s podobným účinkem nepodával.

I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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. Přechnodné zvýšení rektální teploty (post-vakcinační hypotermie) kolem 0,5 °C je velmi často pozorováno během 24 hodin po vakcinaci.

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.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u prasnic nebo u chovných kanců.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Podání dvojnásobné dávky Improvacu (4 ml) selatům v 8 týdnech věku velice často vedlo k viditelné reakci v místě aplikace. Největší reakce byly pozorovány 7 dnů po podání s maximální velikostí 13 x 7 cm. O dva týdny po podání se maximální velikost snížila na 8 x 4 cm, ukazující postupné vymizení lokální reakce. Přechodné zvýšení tělesné teploty o 0,2 až 1,7°C bylo pozorováno v průběhu 24 hodin po podání, návrat do normálu je po 2 dnech. Celkové zdraví zvířat nebylo ovlivněno.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Konjugovaný analog gonadotropin uvolňujícího faktoru.  
ATCvet kód: QG03XA91.

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.

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. Tímto se přímo kontroluje produkce androstenonu a odstraněním inhibičního účinků steroidů varlat na metabolismus jater se nepřímě snižují hladiny skatolu.

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.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Kolextran  
Chlorkresol  
Močovina  
Voda na injekci

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dnů při 2-8 °C. 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.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal:

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

Vnější obal:

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.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/095/002 - 100 ml x 10

EU/2/09/095/003 - 250 ml x 4

EU/2/09/095/005 - 100 ml

EU/2/09/095/006 - 250 ml

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11. květen 2009

Datum posledního prodloužení: 10/04/2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Iméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky (látek)

Diphtheria toxoid:

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

Syntetický peptidový analog GnRF:

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

Syntetický peptidový analog GnRF - konjugát:

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

Iméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivá látka biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová skládačka, 10x100 ml a 4x250 ml HDPE lahve

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Improvac injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu min. 300 µg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 100 ml

4 x 250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kanci (od 8 týdnů věku).

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné samopodání je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření může být láhev vrácena do chladničky a pak použita ještě jednou v průběhu 28 dnů, poté ihned po použití zlikvidovat.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/095/002 - 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 - 4 x 250 ml

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Kartonová skládačka, 1x100 ml a 1x250 ml HDPE lahve

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Improvac injekční roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Konjugát analogu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRF) a proteinu min. 300 µg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kanci (od 8 týdnů věku).

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné samopodání je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 28 dnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/095/005 - 100 ml

EU/2/09/095/006 - 250 ml

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

100 ml a 250 ml HDPE lahev

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Improvac injekční roztok

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Konjugát analogu GnRF a proteinu min. 300 µg/2 ml

**3. LÉKOVÁ FORMA****4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kanci (od 8 týdnů věku).

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné samopodání je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do ...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“****15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)****17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:  
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**

Jedna 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. Přechodné zvýšení rektální teploty (post-vakcinační hypotermie) kolem 0,5 °C je velmi často pozorováno během 24 hodin po vakcinaci.

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.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **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(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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:

Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem důkladně vymyjte postižené místo tekoucí vodou. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu. 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. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### 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 odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<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.

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

#### **Velikost balení:**

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.