

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Improvac, Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Animal Health S.A.
1 Rue Laid Burniat
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Improvac ενέσιμο διάλυμα για χοίρους.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση των (2ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

Ανάλογο του Gonadotropin releasing factor (GnRF) –συζευγμένο με πρωτεΐνη min. 300

μg

(ένα συνθετικό πεπτιδικό ανάλογο της GnRF συζευγμένο με Diphtheria Toxoid)

Ανοσοενισχυτικό:

Diethylaminoethyl (DEAE)–Dextran,, ένα υδατικό, μη ελαιούχο ανοσοενισχυτικό 300 mg

Έκδοχο(α):

Θειομερσάλη 0.2 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόκληση αντισωμάτων έναντι της GnRF, με αποτέλεσμα την προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Για χρήση σε αρσενικούς χοίρους, εναλλακτικά του φυσικού ευνουχισμού, με σκοπό την μείωση της οσμής κάπρου που προκαλείται από την ανδροστενόνη, στους μη ευνουχισμένους αρσενικούς χοίρους, μετά την έναρξη της εφηβείας.

Μια άλλη ουσία η σκατόλη που επίσης συμβάλλει στην οσμή κάπρου, μπορεί να μειωθεί, ως έμμεσο αποτέλεσμα.

Η έναρξη της ανοσίας (παραγωγή των αντι-GnRF αντισωμάτων) μπορεί να αναμένεται μέσα σε μια εβδομάδα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Μείωση των επιπέδων της ανδροστενόνης και της σκατόλης έχει αποδειχθεί 4 – 6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Αυτό αντανakλά το χρόνο που χρειάζεται για την απομάκρυνση της οσμής κάπρου, που υπήρχε κατά τη στιγμή του εμβολιασμού, καθώς και τη μεταβλητότητα της ανταπόκρισης ανάμεσα σε κάθε ζώο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε θηλυκά ζώα. Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν χορηγείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης από την προτεινόμενη ηλικία (8 εβδομάδες), παρατηρούνται συνηθέστατα εξοιδήσεις στην περιοχή της ένεσης, διαστάσεων έως και 4x8 cm. Αν και παρατηρείται βαθμιαία ύφεση των τοπικών αντιδράσεων, σε 20-30% των ζώων, μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο από 42 ημέρες.

Όταν χορηγείται σε μεγαλύτερους χοίρους (ηλικίας 14-23 εβδομάδων), παρατηρούνται συχνά εξοιδήσεις στο σημείο της ένεσης με διαστάσεις που ποικίλλουν από 2 έως 5cm διάμετρο και παρατηρούνται συχνά αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, εάν ο δεύτερος εμβολιασμός γίνει μόνο 4 εβδομάδες πριν τη σφαγή.

Μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (υπερθερμία μετά τον εμβολιασμό) γύρω στους 0.5 °C, μπορεί να παρατηρηθεί κατά την διάρκεια της 24ωρης περιόδου που ακολουθεί τον εμβολιασμό.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αρσενικοί χοίροι (από την ηλικία των 8 εβδομάδων).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

2 ml υποδόριας ένεσης (η ένεση γίνεται κάτω από το δέρμα).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι αρσενικοί χοίροι από την ηλικία των 8 εβδομάδων και άνω, θα πρέπει να εμβολιαστούν με 2 δόσεις των 2 ml, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί 4 με 6 εβδομάδες πριν την σφαγή. Σε περίπτωση υποψίας, παράλειψης μιας δόσης, το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιασθεί άμεσα.

Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο, αμέσως πίσω από το αυτί, χρησιμοποιώντας ασφαλή σύριγγα με κοντή βελόνη προκειμένου να εισχωρήσει 12 έως 15 mm. Η βελόνη θα πρέπει να οδηγείται κατακόρυφα προς την επιφάνεια του δέρματος. Να αποφεύγεται η μόλυνση. Να αποφεύγετε ο εμβολιασμός βρεγμένων και ακάθαρτων χοίρων.

Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή είναι 4-6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Εάν οι χοίροι δεν μπορεί να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα διαθέσιμα

πειραματικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα πρέπει να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, με μικρό κίνδυνο οσμής κάπρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα με αποστειρωμένη βελόνα, ο περιέκτης πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο. Ο περιέκτης μπορεί να ανοιχθεί μία μόνο ακόομη φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων 28 ημερών, κατόπιν απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να ανοσοποιούνται. Το Improvac έδειξε ότι είναι ασφαλές για αρσενικούς χοίρους μεγαλύτερους των 8 εβδομάδων. Κατά λάθος εμβολιασμός αρσενικών που βρίσκονται σε αναπαραγωγή μπορεί να επηρεάσει την γονιμότητα.

Ο συνιστώμενος χρόνος για την σφαγή, είναι 4-6 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Εάν οι χοίροι δεν μπορεί να σφαγούν μέσα στην συνιστώμενη περίοδο, τα διαθέσιμα πειραματικά στοιχεία , υποστηρίζουν ότι οι χοίροι θα πρέπει να σταλούν για σφαγή μέχρι 10 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, με μικρό κίνδυνο οσμής κάπρου. Μετά από αυτό το διάστημα ένα αυξημένο ποσοστό θα επιστρέψει στην φυσιολογική λειτουργία.

Καθώς τα επίπεδα της σκατόλης δεν εξαρτώνται πλήρως από τη σεξουαλική κατάσταση, για τη μείωσή της είναι σημαντική η κατάλληλη διαχείριση της διατροφής και υγιεινής..

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί να προκαλέσει στους ανθρώπους, παρόμοια αποτελέσματα με αυτά που παρατηρούνται στους χοίρους. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση των σεξουαλικών ορμονών και των αναπαραγωγικών λειτουργιών και στους άνδρες και στις γυναίκες καθώς και ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των επιδράσεων είναι μεγαλύτερος μετά από δεύτερο ή επακόλουθο κατά λάθος εμβολιασμό, από ότι μετά την πρώτη ένεση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος αυτοένεση ή τραυματισμός από τη βελόνη κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη χρήση ασφαλούς σύριγγας, η οποία έχει διπλό σύστημα ασφαλείας που να παρέχει φύλαξη της βελόνης και μηχανισμό που να προλαμβάνει την κατά λάθος χρήση της σκανδάλης.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή από αυτές οι οποίες πρόκειται να μείνουν έγκυες. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια,, πλύνετε αμέσως με άφθονο τρεχούμενο νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε το αμέσως με σαπούνι

και νερό. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται με ασφάλεια, μακριά από θέση την οποία μπορεί να προσεγγίσουν τα παιδιά.

Συμβουλές προς τον χρήστη σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, πλύνετε το τραύμα με άφθονο τρεχούμενο νερό. Αναζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή παίρνοντας το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών μαζί σας. Να μην χορηγήσετε το προϊόν στο μέλλον.

Συμβουλές προς τον ιατρό:

Η κατά λάθος αυτοένεση, μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την αναπαραγωγική φυσιολογία των ανδρών και των γυναικών και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη. Εάν έχετε υποψία κατά λάθος αυτοένεσης με το Improvac, η αναπαραγωγική φυσιολογία θα πρέπει να παρακολουθηθεί με μέτρηση της τεστοστερόνης ή των επιπέδων των οιστρογόνων (κατά περίπτωση). Ο κίνδυνος για ψυχολογικές επιδράσεις είναι μεγαλύτερος μετά τη δεύτερη ή επακόλουθη από κατά λάθος αυτοένεση, από ότι μετά την πρώτη ένεση. Η κλινική καταστολή της λειτουργίας των γονάδων θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με ενδοκρινολογική υποστηρικτική θεραπεία αντικατάστασης μέχρι την αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας. Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί να μην χορηγήσει Improvac και / ή οποιαδήποτε άλλα προϊόντα με παρόμοια δράση στο μέλλον.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση της χρησιμοποίησης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρειάζεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

9 Μαρτίου 2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ανοσοποίηση με Improvac προκαλεί ανοσολογική αντίδραση έναντι του ενδογενούς απελευθερωτικού παράγοντα της γοναδοτροπίνης (GnRF), που ελέγχει την λειτουργία των όρχεων μέσω των γοναδοτροπινών ορμονών (LH & FSH). Το δραστικό συστατικό αυτού του ανοσολογικού σκευάσματος είναι ένα συνθετικά παραγόμενο ανάλογο της GnRF, το οποίο είναι συνδεδεμένο με μία πρωτεΐνη – φορέα. Το σύμπλεγμα ανοσοενισχύεται για να αυξηθεί το επίπεδο και η διάρκεια του αποτελέσματος.

Τα αποτελέσματα της ανοσοποίησης προκύπτουν, από την μείωση της λειτουργίας των όρχεων, ως αποτέλεσμα της μειωμένης δράσης της GnRF. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη παραγωγή και συγκέντρωση τεστοστερόνης και άλλων στεροειδών των όρχεων, συμπεριλαμβανομένης της ανδροστερόνης, μία από τις κύριες ουσίες που είναι υπεύθυνες για την οσμή κάπρου.

Επιπλέον, τα πλήρως ανοσοποιημένα αρσενικά, αναπτύσσουν μεταβολικά τυπικά χαρακτηριστικά των ζώων που έχουν ευνουχιστεί χειρουργικά, περιλαμβάνοντας μείωση των επιπέδων της σκατόλης, συμβάλλοντας στην απώλεια της οσμής κάπρου. Μια μείωση της τυπικής συμπεριφοράς του αρσενικού, όπως επίβαση και επιθετικότητα, όταν αναμιχθεί με άλλα στο ίδιο κελί, μπορεί να αναμένεται μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Η πρώτη δόση του Improvac προετοιμάζει το ανοσολογικό σύστημα των χοίρων, οι οποίοι διατηρούν πλήρως τη λειτουργία των όρχεων μέχρι τη λήψη της δεύτερης δόσης, η οποία προκαλεί μία έντονη ανοσολογική αντίδραση κατά της GnRF που οδηγεί σε προσωρινή ανοσολογική καταστολή της λειτουργίας των όρχεων. Αυτό άμεσα ελέγχει την παραγωγή της ανδροστερόνης και με την αφαίρεση του ανασταλτικού αποτελέσματος των στεροειδών του όρχη στο μεταβολισμό του ήπατος, έμμεσα προκαλεί και τη μείωση των επιπέδων της σκατόλης.

Αυτό το αποτέλεσμα είναι εμφανές εντός μίας εβδομάδας από τον εμβολιασμό, όμως μπορεί να χρειαστούν μέχρι και 3 εβδομάδες για να μειωθούν σε ασήμαντα επίπεδα, οι συγκεντρώσεις των ουσιών που ευθύνονται για την οσμή κάπρου.

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου των 20 ml (10 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις) σφραγισμένα με ελαστικό πώμα και ασφαλισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 1 φιαλιδίων των 20 ml.
Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 12 φιαλιδίων των 20 ml.
Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 1 φιαλιδίων των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 10 φιαλιδίων των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 1 φιαλιδίων των 250 ml
Χαρτοκιβώτιο με προκαθορισμένες θέσεις των 4 φιαλιδίων των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.