

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac
solução injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (2 ml):

Substância activa:

Análogo da GnRH conjugado com uma proteína (peptídeo sintético análogo da GnRH conjugado com o toxóide diftérico)	min. 300 µg
--	-------------

Adjuvante:

Dietilaminoetil (DEAE) -Dextrano, adjuvante aquoso, não mineral com base oleosa	300 mg
--	--------

Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Porcos machos (a partir das 8 semanas de idade).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função testicular. Para utilização como alternativa à castração física de machos inteiros para a redução do odor a varrasco, que surge no início da puberdade causado pela androstenona, a principal substância responsável pelo odor sexual.

Um outro elemento-chave que contribui para o odor a varrasco, o escatol, pode também sofrer redução como efeito indirecto.

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH), é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. Demonstrou-se que, 4 a 6 semanas após a segunda administração, os níveis de androstenona e escatol sofreram redução. Isto reflecte o tempo necessário para a eliminação das substâncias associadas ao odor a varrasco já presentes no momento da administração assim como a variabilidade de resposta individual dos animais.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em fêmeas. Não utilizar em machos destinados à reprodução.

4.4 Advertências especiais

A vacinação accidental de machos reprodutores pode afectar a fertilidade subsequente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas os animais saudáveis devem ser imunizados. Improvac mostrou ser seguro em suínos machos a partir das 8 semanas de idade. A altura recomendada para o abate dos animais é 4 a 6 semanas após a segunda administração. Se os animais não puderem ser abatidos dentro deste período de tempo recomendado, os dados dos ensaios clínicos disponíveis demonstram que os suínos podem ainda ser abatidos até 10 semanas depois da segunda administração, com risco mínimo de odor a varrasco. Após este período de tempo, uma proporção crescente de animais voltará à função testicular normal. Uma vez que os níveis de escatol não estão totalmente dependentes do estágio sexual, é também importante considerarem-se procedimentos de manejo alimentar e de higiene para reduzir os níveis de escatol.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção accidental pode produzir no ser humano efeitos semelhantes àqueles observados nos suínos. Estes efeitos poderão incluir a redução temporária das hormonas sexuais e da função reprodutora, tanto em homens como em mulheres, e efeitos adversos na gravidez. O risco de ocorrência destes efeitos é maior depois de uma segunda ou subsequente injecção accidental, do que após a primeira injecção.

Dever-se-ão adoptar precauções especiais aquando da administração do medicamento para evitar a auto-injecção accidental e lesões causadas pela picada da agulha. O medicamento veterinário deve ser unicamente utilizado com uma seringa de segurança que contenha um sistema duplo de segurança, incluindo não só uma protecção para a agulha como também um mecanismo próprio para evitar um disparo accidental do gatilho.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com uma grande quantidade de água. No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Aviso ao utilizador no caso de auto-injecção accidental:

No caso de auto-injecção accidental, lave a zona da lesão abundantemente com água. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. No futuro, não volte a manipular o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

A auto-injecção accidental pode afectar temporariamente a fisiologia reprodutiva de homens e mulheres e ter efeitos adversos na gravidez. Se existir suspeita de auto-injecção com Improvac, monitorizar a fisiologia reprodutiva através dos níveis de testosterona ou estrogénios (conforme apropriado). O risco de ocorrência deste efeito fisiológico é maior depois de uma segunda ou subsequente injecção accidental, do que após a primeira. A supressão clínica significativa da função das gónadas deve ser restabelecida com uma terapia endócrina de suporte até que a função reprodutiva regresse ao normal. O doente deve ser aconselhado a, no futuro, não manipular Improvac e/ou nem qualquer outro produto com acção semelhante.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Quando administrado a suínos na idade mínima recomendada (8 semanas), é muito frequente observarem-se tumefacções no local de injeção até 4 x 8 cm. Estas reacções locais resolvem-se gradualmente, embora em 20 a 30% dos animais possam persistir por mais de 42 dias.

Quando administrado a animais mais velhos (14-23 semanas de idade), é frequente observarem-se tumefacções no local de injeção com 2 a 5 cm de diâmetro, podendo ser observadas frequentemente, no abate, reacções no local de injeção se a segunda administração for efectuada apenas 4 semanas antes do abate.

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura rectal (hipertermia pós-vacinal) de aproximadamente 0,5°C no decorrer do período de 24 horas após a administração.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em fêmeas ou em machos reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada com base numa avaliação caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Suínos machos inteiros a partir das 8 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre cada administração, devendo a segunda dose ser administrada 4 a 6 semanas antes do abate. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Administrar por via subcutânea no pescoço, imediatamente atrás da orelha, utilizando uma seringa de segurança com uma agulha pequena que permita uma penetração de 12 a 15 mm. A agulha deve ser direccionada perpendicularmente em relação à superfície da pele. Evitar a administração a porcos que estejam molhados e sujos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de uma dose dupla de Improvac (4 ml) a leitões com 8 semanas de idade origina, normalmente reacções palpáveis no local de injeção. As reacções mais extensas observaram-se cerca de 7 dias após a administração, com um tamanho máximo de 13 x 7 cm. Duas semanas após a administração, o tamanho máximo diminuiu para 8 x 4 cm, evidenciando uma resolução progressiva das reacções locais. Observou-se um aumento transitório da temperatura corporal de 0,2 a 1,7°C no decurso do período de 24 horas após a administração, regressando ao normal 2 dias depois. O estado geral dos animais não foi afectado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para suídeos, Código ATCvet: (requerido QI09AX)

A administração de Improvac induz uma resposta imune contra o factor de libertação de gonadotrofinas (GnRH), que controla a função testicular através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância activa deste medicamento é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função testicular, a qual resulta da diminuição da actividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de testosterona e de outros esteróides testiculares, incluindo a androstenona, uma das principais substâncias responsáveis pelo odor sexual.

Após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico dos machos quando misturados com animais não coabitantes, tais como as montas e a agressividade.

Depois de receberem a dose inicial de Improvac, os machos estão primovacinados mas mantêm a função testicular íntegra até lhes ser administrada a segunda dose, a qual vai provocar uma forte resposta imunitária contra a GnRH, levando à supressão temporária da função testicular.

Isto controla directamente a produção de androstenona e, através da remoção do efeito inibidor dos esteróides testiculares no metabolismo hepático, reduz indirectamente os níveis de escatol. Este efeito é aparente durante o período de uma semana após o tratamento, mas podem ser necessárias até 3 semanas para ser reduzida para níveis insignificantes a concentração das substâncias responsáveis pelo odor a varrasco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

DEAE – Dextrano

Tiomersal

Ureia

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: um dia útil de trabalho (8-10 horas).

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário:

Frasco de polietileno de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) selado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 12 frascos de 20 ml.

Caixa com 10 frascos de 100 ml.

Caixa com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

20ml - EU/2/09/095/001

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 Maio 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Toxóide diftérico:

Pfizer Inc.
601 Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521
Estados Unidos da América

Péptideo sintético análogo da GnRH:

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

Conjugado GnRH-DT:

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

O titular da autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia dos planos de comercialização para o medicamento veterinário autorizado por esta decisão.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Uma vez que a substância activa (análogo do factor libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína) se destina a conferir imunidade como parte de um medicamento veterinário imunológico, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho.

As substâncias seguintes são incluídas no Anexo II do Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento, de acordo com o seguinte quadro:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Espécie animal	Outras disposições
Tiomersal	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Para uso como conservante em vacinas multidose em concentração não superior a 0,02%
Ureia	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
DEAE-Dextrano		Não abrangido pelo Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho, na dose contida no Improvac
Água para injectáveis		Não abrangido pelo Regulamento (CEE) nº 2377/90 do Conselho

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (20 ml, 100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac
solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose (2 ml) contém:

Substância activa:

Análogo do factor libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína min. 300 µg
(peptídeo sintético análogo da GnRH conjugado com o toxóide diftérico)

Adjuvante:

DEAE –Dextrano, adjuvante aquoso, não mineral com base oleosa 300 mg

Excipientes:

Tiomersal 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 10 doses (12 x 20 ml).
10 x 50 doses (10 x 100 ml).
4 x 125 doses (4 x 250 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos machos (a partir das 8 semanas de idade)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função testicular. Para utilização como alternativa à castração física de machos inteiros para a redução do odor a varrasco, que surge no início da puberdade causado pela androstenona, a principal substância responsável pelo odor sexual. Um outro elemento chave que contribui para o odor a varrasco, o escatol, pode também sofrer redução como efeito indirecto.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Devem ser administradas a suínos machos inteiros, por via subcutânea, duas doses de 2 ml com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas entre cada administração, devendo a segunda dose ser administrada 4 a 6 semanas antes do abate.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A auto-injeção acidental é perigosa – antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar durante um dia útil de trabalho (8-10 horas).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

20ml - EU/2/09/095/001
100ml - EU/2/09/095/002
250ml - EU/2/09/095/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de polietileno de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac
solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Análogo da GnRH conjugado com uma proteína min. 300 µg/2 ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Porcos machos (a partir das 8 semanas de idade)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a redução do odor a varrasco. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Duas doses de 2 ml com, pelo menos, 4 semanas de intervalo, sendo a segunda dose administrada 4-6 semanas antes do abate.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A AUTO-INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar durante um dia útil de trabalho (8-10 horas).

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

PFIZER Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de polietileno de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac
solução injectável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Análogo da GnRH conjugado com uma proteína min. 300 µg/2 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (20 ml)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar durante um dia útil de trabalho (8-10 horas).

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A AUTO-INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA – ANTES DE UTILIZAR O MEDICAMENTO LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Improvac solução injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Improvac
solução injectável para suínos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose (2 ml):

Substância activa:

Análogo do factor libertador de gonadotrofinas (GnRH) conjugado com uma proteína min. 300 µg
(peptídeo sintético análogo da GnRH conjugado com o toxóide diftérico)

Adjuvante:

Dietilaminoetil (DEAE) -Dextrano, adjuvante aquoso, não mineral com base oleosa 300 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,2 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Indução da produção de anticorpos contra a GnRH, para supressão imunológica temporária da função testicular.

Para utilização como alternativa à castração física de machos inteiros para a redução do odor a varrasco, que surge no início da puberdade causado pela androstenona, a principal substância responsável pelo odor sexual.

Um outro elemento chave que contribui para o odor a varrasco, o escatol, pode também sofrer redução como efeito indirecto.

O início da imunidade (indução da produção de anticorpos anti-GnRH), é esperado no período de 1 semana após a segunda administração. Demonstrou-se que, 4 a 6 semanas após a segunda administração, os níveis de androstenona e escatol sofreram redução. Isto reflecte o tempo necessário

para a eliminação das substâncias associadas ao odor a varrasco já presentes no momento da administração assim como a variabilidade de resposta individual dos animais.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em fêmeas. Não utilizar em machos destinados à reprodução.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Quando administrado a suínos na idade mínima recomendada (8 semanas), é muito frequente observarem-se reacções no local de injeção até 4 x 8 cm. Estas reacções locais resolvem-se gradualmente, embora em 20 a 30% dos animais possam persistir por mais de 42 dias.

Quando administrado a animais mais velhos (14-23 semanas de idade), é frequente observarem-se reacções no local de injeção com 2 a 5 cm de diâmetro, podendo ser observadas frequentemente, no abate, reacções no local de injeção se a segunda administração for efectuada apenas 4 semanas antes do abate.

Pode observar-se um aumento transitório da temperatura rectal (hipertermia pós-vacinal) de aproximadamente 0,5°C no decorrer do período de 24 horas após a administração.

7. ESPÉCIES-ALVO

Porcos machos (a partir das 8 semanas de idade).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

2 ml por via subcutânea (injecção dada por baixo da pele).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os suínos machos inteiros a partir das 8 semanas de idade devem ser vacinados com 2 doses de 2 ml com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas entre cada administração, devendo a segunda dose ser administrada 4 a 6 semanas antes do abate. Em caso de suspeita de erro ou omissão na administração de uma dose, o animal deve ser imediatamente revacinado.

Administrar por via subcutânea no pescoço, imediatamente atrás da orelha, utilizando uma seringa de segurança com uma agulha pequena que permita uma penetração de 12 a 15 mm. A agulha deve ser direccionada perpendicularmente em relação à superfície da pele. Evitar a administração a porcos que estejam molhados e sujos.

A altura recomendada para o abate dos animais é 4 a 6 semanas após a segunda administração. Se os animais não puderem ser abatidos dentro deste período de tempo recomendado, os dados dos ensaios clínicos disponíveis demonstram que os suínos podem ainda ser abatidos até 10 semanas depois da segunda administração, com risco mínimo de odor a varrasco.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: um dia útil de trabalho (8-10 horas).

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas os animais saudáveis devem ser imunizados. Improvac mostrou ser seguro em suínos machos a partir das 8 semanas de idade. A vacinação accidental de machos reprodutores pode afectar a fertilidade subsequente.

A altura recomendada para o abate dos animais é 4 a 6 semanas após a segunda administração. Se os animais não puderem ser abatidos dentro deste período de tempo recomendado, os dados dos ensaios clínicos disponíveis demonstram que os suínos podem ainda ser abatidos até 10 semanas depois da segunda administração, com risco mínimo de odor a varrasco. Após este período de tempo, uma proporção crescente de animais voltará à função testicular normal.

Uma vez que os níveis de escatol não estão totalmente dependentes do estadio sexual, é também importante considerarem-se procedimentos de manejo alimentar e de higiene para reduzir os níveis de escatol.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção accidental pode produzir no ser humano efeitos semelhantes àqueles observados nos suínos. Estes efeitos poderão incluir a redução temporária das hormonas sexuais e da função reprodutora, tanto em homens como em mulheres, e efeitos adversos na gravidez. O risco de ocorrência destes efeitos é maior depois de uma segunda ou subsequente injecção accidental, do que após a primeira injecção.

Dever-se-ão adoptar precauções especiais aquando da administração do medicamento para evitar a auto-injecção accidental e lesões causadas pela picada da agulha. O medicamento veterinário deve ser unicamente utilizado com uma seringa de segurança que contenha um sistema duplo de segurança, incluindo não só uma protecção para a agulha como também um mecanismo próprio para evitar um disparo accidental do gatilho.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com uma grande quantidade de água. No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. O medicamento veterinário deve ser conservado de forma segura fora do alcance das crianças.

Aviso ao utilizador no caso de auto-injecção accidental:

No caso de auto-injecção accidental, lavar a zona da lesão abundantemente com água. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. No futuro, não volte a manipular o medicamento veterinário.

Aviso ao médico:

A auto-injecção accidental pode afectar temporariamente a fisiologia reprodutiva de homens e mulheres e ter efeitos adversos na gravidez. Se existir suspeita de auto-injecção com Improvac, monitorizar a fisiologia reprodutiva através dos níveis de testosterona ou estrogénios (conforme apropriado). O risco de ocorrência deste efeito fisiológico é maior depois de uma segunda ou

subsequente injeção acidental, do que após a primeira. A supressão clínica significativa da função das gónadas deve ser restabelecida com uma terapia endócrina de suporte até que a função reprodutiva regresse ao normal. O doente deve ser aconselhado a, no futuro, não manipular Improvac e/ou nem qualquer outro produto com acção semelhante.

Interacções medicamentosas

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário imunológico quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração deste medicamento veterinário imunológico antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada com base numa avaliação caso a caso.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A administração de Improvac induz uma resposta imune contra o factor de libertação de gonadotrofinas (GnRH), que controla a função testicular através das hormonas gonadotróficas LH e FSH. A substância activa deste medicamento imunológico é um análogo sintético da GnRH, conjugado com uma proteína transportadora imunogénica. Este conjugado é adjuvado para aumentar o nível e a duração do efeito.

Os efeitos da imunização devem-se à redução da função testicular, a qual resulta da diminuição da actividade da GnRH. Por conseguinte, há redução da produção e concentração de testosterona e de outros esteróides testiculares, incluindo a androstenona, uma das principais substâncias responsáveis pelo odor sexual.

Além disso, os machos inteiros que se encontrem completamente imunizados desenvolvem características metabólicas típicas de animais castrados cirurgicamente, incluindo concentrações reduzidas de escatol, outro elemento chave do odor a varrasco.

Após a segunda administração, pode esperar-se uma redução do comportamento típico dos machos quando misturados com animais não coabitantes, tais como as montas e a agressividade.

Depois de receberem a dose inicial de Improvac, os machos estão primovacinados mas mantêm a função testicular íntegra até lhes ser administrada a segunda dose, a qual vai provocar uma forte resposta imunitária contra a GnRH, levando à supressão temporária da função testicular. Isto controla directamente a produção de androstenona e, através da remoção do efeito inibidor dos esteróides testiculares no metabolismo hepático, reduz indirectamente os níveis de escatol.

Este efeito é aparente durante o período de uma semana após o tratamento, mas podem ser necessárias até 3 semanas para ser reduzida para níveis insignificantes a concentração das substâncias responsáveis pelo odor a varrasco.

Frasco de polietileno de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) selado com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 12 frascos de 20 ml.

Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 4 frascos de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

IT: Pfizer Italia s.r.l.
Tel: +39 06 3318 2933

BE: Pfizer Animal Health s.a.
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

LT: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

BG: Pfizer H.C.P. Corporation
Tel: + 359 2 970 43 21

LU: Pfizer Animal Health s.a.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

CZ: Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

LV: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

CY: Κύπρος
Τηλ.: +30 2 10 75 17 981

MT: Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

DE: Pfizer GmbH
Tel: +49 (0)30 55 00 55 01

NL: Pfizer Animal Health B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

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

NO: Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

EE: Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

PO: Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

EL: Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

PT: Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

ES: Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

RO: Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

FI: Pfizer Oy Animal Health
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

SE: Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

FR: Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

SI: Pfizer Luxemburg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

HU: Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

SK: Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Pfizer AH
Tel: + 421 2 3355 5500

IE: Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: + 353 (0) 1 467 6500

UK: Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

IS: Icepharma hf,
Tel: +354 540 80 00