

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Gónadótrópínleysandi þáttur (GnRF) hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg.
(tilbúin peptíðhliðstæða GnRF samtengd við diphtheria toxoid)

Ónæmisglæðar:

Díetýlamínóetýl (DEAE)-Dextran, ónæmisglæðir án paraffínolíu og í vatnsgrunni 300 mg.

Hjálparefni:

Klórókresól 2,0 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Geltir (frá 8 vikna aldri).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til þess að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eistnastarfsemi. Notað sem valkostur við geldingu til þess að minnka galtarlykt (boar taint) af völdum andróstenóns sem er eitt helsta efnasambandið sem veldur galtarlykt í göltum, sem ekki hafa verið geldir, eftir að þeir komast á kynþroskaaldur. Gildi skatóls sem er annar helsti orsakavaldur galtarlyktar geta einnig lækkað vegna óbeinna áhrifa. Árásargirni og kynferðisleg hegðun (uppáferðir) minnka einnig.

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Sýnt hefur verið fram á minnkun á andróstenón- og skatólgildum 4-6 vikum eftir seinni bólusetninguna. Það svarar til þess tíma sem það tekur að hreinsa út þau efnasambönd galtarlyktar sem þegar eru til staðar þegar bólusetningin fer fram ásamt breytileika svörunar milli einstakra dýra. Búast má við minnkun á árásargirni og kynferðislegri hegðun (uppáferðum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá gyltum. Notið ekki hjá göltum sem eru til undaneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ef stofn karldýra til undaneldis er bólusettur fyrir slysi getur það haft áhrif á frjósemi eftir það.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sýnt hefur verið fram á öryggi Improvac hjá göltum frá 8 vikna aldri. Ráðlagður sláturtími er 4 til 6 vikum eftir síðustu bólusetninguna. Sé ekki hægt að slátra grísunum innan ráðlagðs tímaramma styðja upplýsingar úr þeim rannsóknum sem fyrir hendi eru að samt sé í lagi að senda grísi til slátrunar allt að 10 vikum eftir síðustu inndælingu án teljandi hættu á galtarlykt. Eftir þann tíma verður starfsemin eðlileg smátt og smátt.

Þar sem skatólgi eru ekki algjörlega háð kynþroska, á jafnframt að líta til þess hvernig fóðurgjöf og hreinlæti er háttáð svo draga megi úr skatóli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, getur það valdið svipuðum áhrifum og sjást hjá grísunum. Þetta getur tímabundið dregið úr myndun kynhormóna og æxlunarstarfsemi, bæði hjá körlum og konum, og haft skaðleg áhrif á meðgöngu. Hættan á að þessar verkanir komi fram er meiri eftir aðra eða síðari inndælingar fyrir slysi en eftir fyrstu inndælingu.

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með dýrallyfinu eða stinga sig á nálinni fyrir slysi þegar dýrallyfið er gefið. Dýrallyfið má einungis nota með öryggissprautubúnaði sem er með tvöföldu öryggiskerfi þar sem bæði er nálarhlíf og búnaður til að koma í veg fyrir að gikkurinn fari óvart af stað.

Þungaðar konur eða konur sem geta verið þungaðar mega ekki gefa dýrallyfið. Komist lyfið í snertingu við augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Komist lyfið í snertingu við húð á að þvo svæðið strax upp úr vatni og sápu.

Ráð til notanda ef hann sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur, og í mjög sjaldgæfum tilvikum getur verið hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef notandi sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi á að þvo stungustaðinn vandlega með hreinu, rennandi vatni. Leita skal ráða hjá lækni með hraði, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða, og hafa fylgiseðil meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. Gefið ekki dýrallyfið eftir þetta.

Ráð til læknisins:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það haft tímabundin áhrif á lífeðlisfræði æxlunar hjá körlum jafnt sem konum og skaðleg áhrif á meðgöngu. Leiki grunur á að notandi hafi sprautað sig með Improvac fyrir slysi, á að fylgjast með lífeðlisfræði æxlunar með mælingu á testósterón- eða estrógenildum (eins og þurfa þykir). Hættan á lífeðlisfræðilegum áhrifum er meiri eftir aðra eða síðari inndælingu fyrir slysi en þá fyrstu. Ef klínískt marktæk bæling verður á starfsemi kynkirtla á að meðhöndla hana með hormónauppbótarmeðferð þar til starfsemi er komin í eðlilegt horf að nýju. Ráðleggja á sjúklingi að gefa ekki Improvac og/eða dýrallyf með svipaða verkun eftir þetta. Jafnvel þó aðeins litlu magni hafi verið dælt inn getur inndæling fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum og nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustaðinn, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Þegar dýralyfðið er gefið eins ungum grísum og ráðlegt er (8 vikna), verður mjög oft vart við allt að 4x8 cm bólgu á stungustað. Staðbundin viðbrögð hjaðna smám saman, en hjá 20–30% dýra geta þau haldist lengur en í 42 daga. Sjá má skammvinna hitahækkun við endaþarmsmælingu (hækkaður hiti eftir bólusetningu) sem nemur um 0,5 °C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Þegar dýralyfðið er gefið eldri grísum (14-23 vikna gömlum) er bólga á stungustað á bilinu 2 cm til 5 cm í þvermál algeng og algengt er að viðbrögð á stungustað sjáist við slátrun ef dýrum er slátrað 4 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Örsjaldan verður vart við bráðaofnæmislik viðbrögð (mæði, lost, bláma (cyanosis) og munnvatnsrennsli með eða án vöðvatitnings eða uppkasta) fáum mínútum eftir fyrri bólusetningu og hafa þau staðið í allt að 30 mínútur. Örfá dýr hafa dáið eftir að hafa fengið bráðaofnæmislik viðbrögð en flest hafa þó jafnað sig án þess að fá meðferð og þau virðast ekki fá viðbrögð við seinni bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfðið má ekki gefa gyllum eða göltum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralýfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Bólusetja á gelti sem ekki hafa verið geldir frá 8 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með a.m.k. 4 vikna millibili og er seinni skammturinn venjulega gefinn 4 til 6 vikum fyrir slátrun. Ef slátrun fer fram meira en 10 vikum eftir seinni skammt skal gefa þriðja skammt 4 – 6 vikum fyrir áætlaða slátrun. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Gefið með inndælingu undir húð í háls, rétt aftan við eyra og notið öryggissprautubúnað. Ráðlagt er að nota stutta nál sem stingst 12 til 15 mm inn. Til að forðast útfellingu í vöðva og vefjaskemmdir er ráðlagt að nota styttri nál sem stingst 5 til 9 mm inn hjá litlum og léttum grísum og grísum sem eru yngri en 16 vikna. Athugið að þegar öryggissprautubúnaður er notaður er hluti nálarinnar hulinn af nálarhlífinni og mun sá hluti ekki stingast inn í grísinn. Það fer eftir tegund öryggissprautubúnaðar hvort þrýsta megi á húðina til að þrýsta nálinni nokkra millimetra til viðbótar inn í vefinn. Taka skal tillit til þessa þegar heppileg nálarlengd er valin. Nálinni á að beina hornrétt á yfirborð húðar. Forðist að menga stungustaðinn. Forðist að sprauta grísi sem eru blautir og óhreinir.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar tvöfaldur skammtur af Improvac (4 ml) var gefinn 8 vikna gömlum grísum olli það mjög oft þreifanlegum viðbrögðum á stungustað. Mest urðu viðbrögðin 7 dögum eftir gjöf þegar hámarksstærð var 13 x 7 cm. Þegar tvær vikur voru liðnar frá gjöf hafði hámarksstærðin minnkað niður í 8 x 4 cm sem bar vott um að staðbundin viðbrögð væru smám saman að hjaðna. Vart varð við skammvinna hækkun á líkamshita sem nam 0,2 til 1,7 °C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir gjöf, en hann var aftur orðinn eðlilegur eftir tvo daga. Þetta hafði ekki áhrif á almennt heilsufar dýranna.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Gónadótrópínleysandi þáttur, samtengd hliðstæða.
ATCvet flokkur: QG03XA91.

Bólusetning með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eistna með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein.

Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eistna af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni testósteróns og annarra stera í eistum, að meðtöldu andróstenóni, en það er eitt helsta efnið á bak við galtarlykt. Eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun karldýra svo sem uppáferðum og árásargirni.

Geltir sem fá upphafsskammt af Improvac eru grunnbólusettir, en halda fullri starfsemi eistna þar til þeir fá síðari skammtinn sem kallar fram öflugra ónæmissvörun við GnRF og veldur tímabundinni ónæmistengdri bælingu á eistnastarfsemi. Þetta hefur bein áhrif á myndun andróstenóns og lækkar óbeint gildi skatóls með því að nema burt þau hamlandi áhrif sem sterar frá eistum hafa á efnaskipti í lifur.

Þessi áhrif koma í ljós innan viku frá meðferð, en það geta liðið allt að 3 vikur þar til þéttni þeirra efnasambanda sem fyrir voru og valda galtarlykt er orðin það lág að hún skiptir ekki máli.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

DEAE-Dextran

Klórókresól

Þvagefni

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar við 2-8°C. Eftir að innsiglið hefur fyrst verið rofið með sæfðri nál skal setja flöskuna til baka í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Innri umbúðir:

Pólýetýlen (HDPE) flaska með 100 ml (50 skammtar) eða 250 ml (125 skammtar), innsiglið með gúmmítappa og þar utan yfir öryggishetta úr áli.

Ytri umbúðir:

Pappaaskja með með 1 flösku sem inniheldur 100 ml.
Pappaaskja með með 10 flöskum sem innihalda 100 ml hver.

Pappaaskja með með 1 flösku sem inniheldur 250 ml.
Pappaaskja með með 4 flöskum sem innihalda 250 ml hver.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. maí 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. apríl 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Diphtheria toxoid:

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

Tilbúin peptíðhliðstæða GnRF:

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

GnRF hliðstæða samtengd próteini:

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar Evrópuráðsins nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur, 10 x 100 ml og 4 x 250 ml HDPE flöskur

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

GnRF hliðstæða samtengd próteini

minnst 300 míkróg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 100 ml

4 x 250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Geltir (frá 8 vikna aldri).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Sjálfsinndæling fyrir slysni er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal setja aftur í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaöskjur, 1x100 ml og 1x250 ml HDPE flöskur

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

GnRF hliðstæða samtengd próteini

minnst 300 míkróg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Geltir (frá 8 vikna aldri).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Sjálfsinndæling fyrir slysni er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

100 ml og 250 ml HDPE flöskur

1. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

GnRF hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg/2 ml

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Geltir (frá 8 vikna aldri).

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Sjálfsinndæling fyrir slysi er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna þakkingu skal nota fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:
Improvac stungulyf, lausn fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Improvac stungulyf, lausn fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Gónadótrópínleysandi þáttur (GnRF) hliðstæða samtengd próteini minnst 300 míkróg.
(tilbúin peptíðhliðstæða GnRF samtengd við diphtheria toxoid)

Ónæmisglæðir:

Díetýlaminóetýl (DEAE)-Dextran, ónæmisglæðir án paraffinolíu og í vatnsgrunni 300 mg.

Hjálprefni:

Klórókresól 2,0 mg.

4. ÁBENDING(AR)

Virkjun á mótefnum gegn GnRF til þess að kalla fram tímabundna ónæmistengda bælingu á eistnastarfsemi. Notið sem valkostur við geldingu til þess að minnka galtarlykt (boar taint) af völdum andróstenóns sem er eitt helsta efnasambandið sem veldur galtarlykt í göltum, sem ekki hafa verið geldir, eftir að þeir komast á kynþroskaaldur. Gildi skatóls sem er annar helsti orsakavaldur galtarlyktar geta einnig lækkað vegna óbeinna áhrifa. Árásargirni og kynferðisleg hegðun (uppáferðir) minnka einnig.

Búast má við að ónæmi (virkjun á and-GnRF mótefnum) hefjist innan viku frá seinni bólusetningunni. Sýnt hefur verið fram á minnkun á andróstenón- og skatólgildum 4-6 vikum eftir seinni bólusetninguna. Það svarar til þess tíma sem það tekur að hreinsa út þau efnasambönd galtarlyktar sem þegar eru til staðar þegar bólusetningin fer fram ásamt breytileika svörunar milli einstakra dýra. Búast má við minnkun á árásargirni og kynferðislegri hegðun (uppáferðum) innan 1 – 2 vikna frá seinni bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki hjá gyltum. Notið ekki hjá göltum sem eru til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Þegar dýralýfið er gefið eins ungum grísum og ráðlegt er (8 vikna), verður mjög oft vart við allt að 4x8 cm viðbrögð á stungustað. Staðbundin viðbrögð hjaðna smám saman, en hjá 20–30% dýra geta þau haldist lengur en í 42 daga. Sjá má skammvinna hitahækkun við endaparmsmælingu (hækkaður hiti eftir bólusetningu) sem nemur um 0,5°C fyrstu 24 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Þegar dýralýfið er gefið eldri grísum (14–23 vikna gömlum) er bólga á stungustað á bilinu 2 cm til 5 cm í þvermál algeng og algengt er að viðbrögð á stungustað sjáist við slátrun ef dýrum er slátrað 4 vikum eftir seinni bólusetninguna.

Örsjaldan verður vart við bráðaofnæmislik viðbrögð (mæði, lost, bláma (cyanosis) og aukið munnvatnsrennsli með eða án vöðvatitnings eða uppkasta) fáum mínútum eftir fyrri bólusetningu og hafa þau staðið í allt að 30 mínútur. Örfá dýr hafa dáðið eftir að hafa fengið bráðaofnæmislik viðbrögð en flest hafa þó jafnað sig án þess að fá meðferð og þau virðast ekki fá viðbrögð við seinni bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Geltir (frá 8 vikna aldri).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

2 ml, með inndælingu undir húð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Bólusetja á gelti sem ekki hafa verið geldir frá 8 vikna aldri með tveimur 2 ml skömmtum með a.m.k. 4 vikna millibili og er seinni skammturinn venjulega gefinn 4 til 6 vikum fyrir slátrun. Ef slátrun fer fram meira en 10 vikum eftir seinni skammt skal gefa þriðja skammt 4 – 6 vikum fyrir áætlaða slátrun. Leiki grunur á að skammtur hafi ekki verið gefinn með réttum hætti á strax að endurbólusetja dýrið.

Gefið með inndælingu undir húð í háls, rétt aftan við eyra og notið öryggissprautubúnað. Ráðlagt er að nota stutta nál sem stingst 12 til 15 mm inn. Til að forðast útfellingu í vöðva og vefjaskemmdir er ráðlagt að nota styttri nál sem stingst 5 til 9 mm inn hjá litlum og léttum grísum og grísum sem eru yngri en 16 vikna. Athugið að þegar öryggissprautubúnaður er notaður er hluti nálarinnar hulinn af nálarhlífinni og mun sá hluti ekki stingast inn í grísinn. Það fer eftir tegund öryggissprautubúnaðar hvort þrýsta megi á húðina til að þrýsta nálinni nokkra millimetra til viðbótar inn í vefinn. Taka skal tillit til þessa þegar heppileg nálarlengd er valin. Nálinni á að beina hornrétt á yfirborð húðar. Forðist að menga stungustaðinn. Forðist að sprauta grísi sem eru blautir og óhreinir.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C)

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.

Eftir að innsiglið hefur fyrst verið rofið með sæfðri nál skal setja flöskuna til baka í ísskáp. Stinga má aftur nál í hana einu sinni innan 28 daga, eftir það skal henni fargað tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Sýnt hefur verið fram á öryggi Improvac hjá göltum frá 8 vikna aldri. Ef stofn karldýra til undaneldis er bólusettur fyrir slyzni getur það haft áhrif á frjósemi eftir það.

Ráðlagður sláturtími er 4 til 6 vikum eftir síðustu bólusetninguna. Sé ekki hægt að slátra grísunum innan ráðlagðs tímaramma styðja upplýsingar úr þeim rannsóknum sem fyrir hendi eru að samt sé í lagi að senda grísi til slátrunar allt að 10 vikum eftir síðustu inndælingu án teljandi hættu á galtarlykt. Eftir þann tíma verður starfsemin eðlileg smátt og smátt.

Þar sem skatólgildi eru ekki algjörlega háð kynþroska, á jafnframt að líta til þess hvernig fóðurgjöf og hreinlæti er háttáð svo draga megi úr skatóli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni, getur það valdið svipuðum áhrifum og sjást hjá grísum. Þetta getur tímabundið dregið úr myndun kynhormóna og æxlunarstarfsemi, bæði hjá körlum og konum, og haft skaðleg áhrif á meðgöngu. Hættan á að þessar verkanir komi fram er meiri eftir aðra eða síðari inndælingar fyrir slyzni en eftir fyrstu inndælingu.

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með dýralyfinu eða stinga sig á nálinni fyrir slyzni þegar dýralyfið er gefið. Dýralyfið má einungis nota með öryggissprautubúnaði sem er með tvöföldu öryggiskerfi þar sem bæði er nálarhlíf og búnaður til að koma í veg fyrir að gikkurinn fari óvart af stað.

Þungaðar konur eða konur sem geta verið þungaðar mega ekki gefa dýralyfið. Komist lyfið í snertingu við augu á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Komist lyfið í snertingu við húð á að þvo svæðið strax upp úr vatni og sápu. Dýralyfið skal geyma á öruggum stað þar sem börn ná ekki til.

Ráð til notanda ef hann sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur, og í mjög sjaldgæfum tilvikum getur verið hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef notandi sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni á að þvo stungustaðinn vandlega með hreinu, rennandi vatni. Leita skal ráða hjá lækni með hraði jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa

fylgiseðil meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni. Gefið ekki dýrallyfið eftir þetta.

Ráð til læknisins:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slyzni getur það haft tímabundin áhrif á lífeðlisfræði æxlunar hjá körlum jafnt sem konum og skaðleg áhrif á meðgöngu. Leiki grunur á að notandi hafi sprautað sig með Improvac fyrir slyzni, á að fylgjast með lífeðlisfræði æxlunar með mælingu á testósterón- eða estrógengildum (eins og þurfa þykir). Hættan á lífeðlisfræðilegum áhrifum er meiri eftir aðra eða síðari inndælingu fyrir slyzni en þá fyrstu. Ef klínískt marktæk bæling verður á starfsemi kynkirtla á að meðhöndla hana með hormónauppbótarmeðferð þar til starfsemi er komin í eðlilegt horf að nýju. Ráðleggja á sjúklingi að gefa ekki Improvac og/eða lyf með svipaða verkun eftir þetta.

Jafnvel þó aðeins litlu magni hafi verið dælt inn getur inndæling fyrir slyzni valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum og nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustaðinn, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bólusetning með Improvac virkjar ónæmissvörun gegn innrænu GnRF (gonadotrophin releasing factor), en sá þáttur stýrir starfsemi eistna með kynhormónunum LH og FSH. Virka innihaldsefnið í þessu ónæmislyfi er tilbúin hliðstæða GnRF sem er samtengd við ónæmisvekjandi burðarprótein. Afleiðan er með ónæmisglæði til að auka áhrifin og láta þau endast lengur.

Áhrif bólusetningarinnar stafa af minnkun á starfsemi eistna af völdum minni GnRF virkni. Þetta leiðir til minni framleiðslu og þéttni testósteróns og annarra stera í eistum, að meðtöldu andróstenóni, en það er eitt helsta efnið á bak við galtarlykt. Eftir seinni bólusetninguna má búast við að það dragi úr dæmigerðri hegðun karldýra svo sem uppáferðum og árásargirni.

Geltir sem fá upphafsskammt af Improvac eru grunnbólusettir, en halda fullri starfsemi eistna þar til þeir fá síðari skammtinn sem kallar fram öflugra ónæmissvörun við GnRF og veldur tímabundinni ónæmistengdri bælingu á eistnastarfsemi. Þetta hefur bein áhrif á myndun andróstenóns og lækkar óbeint gildi skatóls með því að nema burt þau hamlandi áhrif sem sterar frá eistum hafa á efnaskipti í lifur.

Pólýetýlen flaska með 100 ml (50 skammta) eða 250 ml (125 skammta), innsiglið með gúmmítappa og þar utan yfir er öryggishetta úr áli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með einni 100 ml flösku.

Pappaaskja með tíu 100 ml flöskum.

Pappaaskja með einni 250 ml flösku.

Pappaaskja með fjórum 250 ml flöskum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.