

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Improvac® Injektionslösung für Schweine****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Gonadotropin releasing factor (GnRF)-Analogon, min 300 µg
mit Trägerprotein konjugiert
(ein synthetisches GnRF-Peptidanalogen, konjugiert mit Diphtherietoxoid)

Adjuvans:

Diethylaminoethyl (DEAE) - Dextran, 300 mg
ein wässriges, mineralölfreies Adjuvans

Sonstige Bestandteile

Chlorocresol 2,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Eber (ab einem Alter von 8 Wochen)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Induktion von Antikörpern gegen GnRF zur Herbeiführung einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Für die Anwendung als Alternative zur chirurgischen Kastration zur Reduktion von

Androstenon, dem Hauptbestandteil von Ebergeruch, bei nicht kastrierten Ebern nach Eintritt der Geschlechtsreife.

Skatol, eine weitere Substanz, die maßgeblich zu Ebergeruch beiträgt, kann indirekt ebenfalls reduziert werden.

Weiterhin werden auch ebertyische Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rangkämpfe, reduziert.

Mit dem Einsetzen der Immunreaktion (Induktion von Anti-GnRF-Antikörpern) ist innerhalb von 1 Woche nach der zweiten Impfung zu rechnen. Eine Verringerung der Androstenon- und Skatolkonzentrationen ist 4-6 Wochen nach der zweiten Impfung nachgewiesen. Dies reflektiert sowohl die Zeitspanne, die für den Abbau der zum Zeitpunkt der Impfung bereits vorhandenen Ebergeruchsstoffe notwendig ist, als auch die Variabilität der Immunantwort zwischen einzelnen Tieren.

Mit der Abnahme ebertyischer Verhaltensweisen, wie Aufspringen und Rangkämpfe, kann innerhalb von 1-2 Wochen nach der zweiten Impfung gerechnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine versehentliche Impfung männlicher Zuchttiere kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere immunisieren. Die Unschädlichkeit von Improvac wurde bei Ebern ab einem Alter von 8 Wochen nachgewiesen. Der empfohlene Schlachtzeitpunkt ist 4 bis 6 Wochen nach der letzten Impfung. Sollte eine Schlachtung innerhalb des empfohlenen Zeitfensters nicht möglich sein, belegen vorhandene Studienergebnisse, dass die Tiere noch bis zu 10 Wochen nach der zuletzt verabreichten Dosis mit minimalem Risiko von Ebergeruch geschlachtet werden können. Danach steigt der Anteil von Tieren an, die wieder zur Normalfunktion zurückkehren. Da die Skatolkonzentrationen nicht allein vom Geschlechtsstatus abhängen, sind darüber hinaus auch fütterungs- und hygienetechnische Maßnahmen zur Reduktion der Skatolkonzentration wichtig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion könnte beim Menschen ähnliche Wirkungen hervorrufen, wie bei Schweinen. Diese könnten eine vorübergehende Verminderung der Sexualhormonspiegel und der Fortpflanzungsfunktionen bei Männern und Frauen sowie unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft umfassen. Das Risiko, dass solche

Wirkungen auftreten, ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer, als nach einer ersten Injektion.

Es ist mit besonderer Sorgsamkeit darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion und eine Verletzung durch Nadelstiche bei der Verabreichung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Das Tierarzneimittel darf nur mit einer Sicherheitsimpfpistole verabreicht werden, die über ein doppeltes Sicherungssystem mit Nadelschutz und einem Mechanismus zur Verhütung einer versehentlichen Betätigung des Abzugs verfügt.

Das Tierarzneimittel darf nicht von Frauen verabreicht werden, die schwanger sind oder sein könnten. Im Fall eines Kontakts mit den Augen unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Für den Anwender im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion:

Versehentliche Injektion/Selbstinjektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere wenn in ein Gelenk oder in einen Finger injiziert wurde. Dies kann in seltenen Fällen zum Verlust des betroffenen Fingers führen, falls unverzügliche ärztliche Hilfe ausbleibt.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion die Einstichstelle gründlich mit sauberem, fließendem Wasser waschen. Unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen, selbst dann wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde und die Packungsbeilage vorzeigen. Falls die Schmerzen für mehr als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung anhalten, sollte erneut ein Arzt konsultiert werden. Die betreffende Person darf das Tierarzneimittel zukünftig nicht mehr verabreichen.

Eine versehentliche Selbstinjektion könnte vorübergehend die Reproduktionsfunktionen von Männern und Frauen beeinträchtigen und unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft ausüben. Bei Verdacht auf eine Selbstinjektion von Improvac sollten die Fortpflanzungsfunktionen durch Bestimmung der Testosteron- beziehungsweise Östrogenspiegel überwacht werden. Das Risiko eines physiologischen Effekts ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer als nach der ersten. Eine klinisch signifikante Unterdrückung der Keimdrüsenfunktion sollte mit einer unterstützenden Hormonersatztherapie bis zur Normalisierung behandelt werden. Der Patient ist anzuweisen, zukünftig von einer Verabreichung von Improvac und/oder einem Präparat mit vergleichbarer Wirkung abzusehen. Auch bei der versehentlichen Injektion geringer Mengen des Produktes kann eine intensive Schwellung entstehen, welche beispielsweise zu ischämischer Nekrose und sogar zum Verlust eines Fingers führen kann. Es sollte UNVERZÜGLICH eine fachärztliche chirurgische Versorgung erfolgen, welche eine frühzeitige Inzision und Spülung des injizierten Bereiches beinhalten könnte, insbesondere wenn die Fingerbeere oder eine Sehne betroffen ist.

Für den Arzt:

Eine versehentliche Selbstinjektion könnte vorübergehend die Reproduktionsfunktionen von Männern und Frauen beeinträchtigen und unerwünschte Wirkungen auf eine Schwangerschaft ausüben. Bei Verdacht auf

eine Selbstinjektion von Improvac sollten die Fortpflanzungsfunktionen durch Bestimmung der Testosteron- beziehungsweise Östrogenspiegel überwacht werden. Das Risiko eines physiologischen Effekts ist nach einer zweiten oder weiteren versehentlichen Injektion größer als nach der ersten. Eine klinisch signifikante Unterdrückung der Keimdrüsenfunktion sollte mit einer unterstützenden Hormonersatztherapie bis zur Normalisierung behandelt werden. Der Patient ist anzuweisen, zukünftig von einer Verabreichung von Improvac und/oder einem Präparat mit vergleichbarer Wirkung abzusehen. Auch bei der versehentlichen Injektion geringer Mengen des Produktes kann eine intensive Schwellung entstehen, welche beispielsweise zu ischämischer Nekrose und sogar zum Verlust eines Fingers führen kann. Es sollte UNVERZÜGLICH eine fachärztliche chirurgische Versorgung erfolgen, welche eine frühzeitige Inzision und Spülung des injizierten Bereiches beinhalten könnte, insbesondere wenn die Fingerbeere oder eine Sehne betroffen ist.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Verabreichung an Schweine im Mindestimpfalter (8 Wochen) sind sehr häufig Schwellungen von bis zu 4 x 8 cm an der Injektionsstelle zu beobachten. Diese lokalen Reaktionen klingen allmählich ab, doch bei 20 bis 30% der Tiere können sie über mehr als 42 Tage andauern. Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nach der Impfung wird sehr häufig ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (impfinduzierte Hyperthermie) um etwa 0,5 C beobachtet.

Bei Verabreichung an ältere Schweine (14 bis 23 Wochen) entstehen häufig Schwellungen von 2 bis 5 cm Durchmesser, und Reaktionen an der Injektionsstelle treten häufig auf, wenn die Schlachtung bereits 4 Wochen nach der zweiten Impfung erfolgt ist.

In sehr seltenen Fällen wurden innerhalb weniger Minuten nach der ersten Impfung anaphylaktische Reaktionen (Dyspnoe, Kollaps, Zyanose, Hypersalivation mit oder ohne Auftreten von Muskelzuckungen oder Erbrechen) beobachtet, die bis zu 30 Minuten andauerten. Im Anschluss an diese Reaktionen trat bei wenigen Tieren der Tod ein, während sich die meisten Tiere ohne Behandlung wieder erholten und diese Reaktionen bei nachfolgenden Impfungen nicht mehr zeigten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Nicht kastrierte männliche Schweine ab einem Alter von 8 Wochen sollten zweimal im Abstand von mindestens 4 Wochen mit jeweils 2 ml geimpft werden, wobei die zweite Dosis normalerweise 4 bis 6 Wochen vor der Schlachtung zu verabreichen ist. Falls die Schlachtung später als 10 Wochen nach der zweiten Dosis beabsichtigt ist, sollte eine dritte Dosis 4 bis 6 Wochen vor dem geplanten Schlachtzeitpunkt verabreicht werden. Im Fall einer vermuteten Fehldosierung sollte das Tier unverzüglich nochmals geimpft werden.

Die Verabreichung erfolgt durch subkutane Injektion am Ohrgrund mit Hilfe einer Sicherheitsimpfpistole. Es sollte eine kurze Nadel mit einer Einstichtiefe von 12 bis 15 mm verwendet werden. Um intramuskuläre Depositionen und Läsionen zu vermeiden wird empfohlen, für kleinwüchsige Tiere sowie für Tiere unter einem Alter von 16 Wochen kürzere Nadeln, die eine Einstichtiefe von 5 bis 9 mm ermöglichen, zu verwenden. Es ist zu beachten, dass bei Benutzung einer Sicherheitsimpfpistole ein Teil der Nadel durch die Schutzvorrichtung verdeckt wird und deshalb nicht in das Tier eindringen kann. Abhängig von der Art des verwendeten Gerätes kommt es durch vermehrten Druck auf die Haut zu einer einige Millimeter tieferen Eindringtiefe in das Gewebe, was bei der Auswahl der geeigneten Nadellänge zu beachten ist. Die Nadel ist senkrecht zur Hautoberfläche auszurichten. Verunreinigungen bei der Entnahme und Anwendung des Impfstoffes sind zu vermeiden. Die Injektion von Schweinen, die nass oder verschmutzt sind, ist zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer doppelten Dosis Improvac (4 ml) an 8 Wochen alte Ferkel führte sehr häufig zu palpierbaren Reaktionen an der Injektionsstelle. Die stärksten Reaktionen wurden etwa 7 Tage nach der Verabreichung beobachtet, als die Maximalgröße 13 x 7 cm betrug. Zwei Wochen nach der Verabreichung war die Maximalgröße auf 8 x 4 cm zurückgegangen, was auf ein langsames Abklingen der lokalen Reaktionen schließen lässt. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um 0,2 bis 1,7 °C wurde innerhalb der auf die Verabreichung folgenden 24 Stunden verzeichnet; nach zwei Tagen war die Temperatur in den Normalbereich zurückgekehrt. Das Allgemeinbefinden der Tiere war dabei nicht beeinträchtigt.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin Releasing Faktor Analogon, konjugiert.

ATCvet-Code: ATCvet-Code: QG03XA91.

Die Immunisierung mit Improvac induziert eine Immunreaktion gegen den endogenen Gonadotropin-Releasing-Faktor (GnRF), ein Hormon, das die Hodenfunktion über die gonadotropen Hormone LH und FSH steuert. Der wirksame Bestandteil dieses immunologischen Präparats ist ein synthetisch hergestelltes GnRF-Analogon, das mit einem immunogenen Trägerprotein konjugiert ist. Das Konjugat wird mit einem Adjuvans versetzt, um die Wirksamkeit und Dauer des Impfeffektes zu steigern.

Die Wirkungen der Immunisierung basieren auf einer Verminderung der Hodenfunktion durch reduzierte GnRF-Aktivität. Dies führt zu einer verminderten Bildung und Konzentration von Testosteron und anderen Hodensteroiden einschließlich Androstenon, das zu den hauptsächlich für Ebergeruch verantwortlichen Substanzen gehört.

Nach der zweiten Impfung ist eine Abnahme von ebertypischen Verhaltensweisen wie Aufreiten und aggressivem Verhalten zu erwarten, wenn diese Tiere mit anderen zusammengestellt werden.

Nach der ersten Impfung mit Improvac findet eine immunologische Erststimulierung statt, wobei die Hodenfunktion zunächst noch voll erhalten bleibt. Erst nach Verabreichung der Zweitdosis, die eine starke Immunreaktion gegen GnRF hervorruft, kommt es zu einer vorübergehenden immunologischen Unterdrückung der Hodenfunktion. Dies führt auf direktem Wege zu einer Kontrolle der Produktion von Androstenon und indirekt, über das Entfallen der Hemmwirkung von Hodensteroiden auf den Leberstoffwechsel, zu einer Verminderung der Skatolkonzentration.

Diese Wirkung tritt innerhalb von einer Woche nach der Behandlung ein. Es kann jedoch bis zu 3 Wochen dauern, bis eventuell vorhandene Konzentrationen von Ebergeruchsstoffen auf ein vernachlässigbares Maß reduziert sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

DEAE-Dextran
Chlorocresol
Harnstoff
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach dem erstmaligen Öffnen mit einer sterilen Nadel kann das Behältnis wieder in den Kühlschrank gestellt werden, um ein weiteres Mal innerhalb von 28 Tagen nochmals geöffnet zu werden. Danach ist das Produkt sofort zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis:

Polyethylenflaschen (HDPE) mit 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) mit Gummiverschluss und Aluminium-Bördelkappe.

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit 1 Flasche à 100 ml.
Faltschachtel mit 10 Flaschen à 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Flasche à 250 ml.
Faltschachtel mit 4 Flaschen à 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/095/002 – 10 x 100 ml

EU/2/09/095/003 – 4 x 250 ml

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

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11 Mai 2009

Datum der letzten Verlängerung: 10.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend