

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Improvac solución inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancia activa:

Conjugado de proteína análogo del Factor de Liberación de la Gonadotropina (GnRF) mín. 300 µg
(péptido sintético análogo del GnRF conjugado con toxoide de difteria)

Adyuvante:

Dietilaminoetil (DEAE)-Dextrano, adyuvante acuoso de base oleosa no mineral 300 mg

Excipiente:

Clorocresol 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (a partir de las 8 semanas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de anticuerpos frente al GnRF para producir una supresión inmunológica temporal de la función testicular. Es una alternativa a la castración física al reducir el olor a verraco producido por el principal compuesto del olor sexual, androstenona, en machos enteros tras el comienzo de la pubertad. El escatol, otro factor importante del olor sexual, también puede reducirse pero de forma indirecta. Los comportamientos agresivo y sexual (monta) también se reducen.

El comienzo de la inmunidad (inducción de anticuerpos anti-GnRF) puede aparecer 1 semana después de la segunda vacunación. La reducción de los niveles de androstenona y escatol se ha demostrado desde 4-6 semanas después de la segunda vacunación. Esto refleja el tiempo necesario para el aclaramiento de los compuestos responsables del olor sexual presentes en el momento de la vacunación así como la variabilidad individual de respuesta entre animales. La reducción de los comportamientos agresivo y sexual (monta) puede esperarse de 1 a 2 semanas después de la segunda vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cerdas. No usar en cerdos destinados a la reproducción.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacunación accidental de machos reproductores puede afectar a la fertilidad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo deben inmunizarse animales sanos. Improvac ha demostrado ser seguro en cerdos a partir de las 8 semanas. El tiempo recomendado de sacrificio es 4-6 semanas después de la inyección final. Si los cerdos no pueden sacrificarse dentro de este periodo recomendado, los datos de los estudios disponibles avalan que los cerdos pueden todavía enviarse para sacrificio hasta 10 semanas después de la inyección final, con escaso riesgo de olor sexual. Una creciente proporción volverá a la función normal después de este tiempo.

Para disminuir los niveles de escatol, como estos no solo dependen del estado sexual, se tendrá en cuenta el manejo de la dieta y de la higiene en la explotación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede producir en personas los mismos efectos que se observan en cerdos. Esta puede incluir una reducción temporal de las hormonas sexuales y de las funciones reproductoras tanto en hombres como en mujeres, y efectos adversos sobre la gestación. El riesgo de que ocurran estos efectos es mayor tras una segunda dosis accidental, o posteriores, que tras la primera inyección.

Deben tomarse precauciones especiales para evitar la autoinyección accidental y los pinchazos con la aguja cuando se administra el medicamento veterinario. El medicamento veterinario sólo debe ser administrado con un vacunador de seguridad que tenga un doble sistema de seguridad: un sistema de ocultación de la aguja así como un mecanismo que prevenga accionar el gatillo accidentalmente.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que puedan estarlo. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua abundante inmediatamente. En caso de derrame sobre la piel, lávela inmediatamente con agua y jabón.

Advertencia para el usuario en caso de autoinyección accidental:

Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de autoinyección accidental, lavar la lesión con abundante agua corriente. Consulte con un médico inmediatamente incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo. No administre el medicamento veterinario en el futuro.

Advertencia para el médico:

La autoinyección accidental podría afectar temporalmente la función reproductora tanto de hombres como de mujeres y afectar adversamente la gestación. Si se sospecha de autoinyección con Improvac, la función reproductora deberá controlarse mediante análisis de testosterona o niveles de estrógenos (según proceda). El riesgo de un efecto fisiológico es mayor tras una segunda dosis accidental, o posteriores, que tras la primera inyección. Clínicamente, la supresión de la función gonadal deberá tratarse con terapia endocrina de apoyo hasta que retorne a la función normal. Deberá advertirse al paciente que no vuelva a administrar Improvac o cualquier otro medicamento veterinario con acción similar en el futuro. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Cuando se administró a cerdos más jóvenes de la edad recomendada (8 semanas), muy frecuentemente se observaron inflamaciones en el punto de inyección de hasta 4x8 cm. Se produjo una disminución gradual de las reacciones locales, pero persistieron durante más de 42 días en el 20-30% de los animales. Muy frecuentemente se observaron aumentos transitorios de la temperatura rectal (hipertermia postvacunación) de alrededor de 0,5°C durante las 24 horas siguientes a la vacunación. Cuando se administró a cerdos mayores (14-23 semanas) se observaron frecuentes inflamaciones en el punto de inyección que variaron de 2 a 5 cm de diámetro. Si la segunda vacunación se administraba sólo 4 semanas antes del sacrificio se observaban frecuentemente reacciones locales en el punto de inyección en el momento del sacrificio.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de tipo anafilactoide (disnea, colapso, cianosis, e hipersalivación asociada con o sin temblor muscular o vómito) unos minutos después de la primera vacunación y con una duración de hasta 30 minutos. La muerte puede producirse en un escaso número de animales tras esta reacción si bien la mayoría de los animales se recuperan sin tratamiento y no vuelven a reaccionar en vacunaciones posteriores.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No debe usarse en hembras o machos reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Deben vacunarse los cerdos enteros de 8 semanas en adelante con dos dosis de 2 ml y con, al menos, 4 semanas de intervalo, administrando la segunda dosis, normalmente, 4 a 6 semanas antes del sacrificio. Si se pretende que el sacrificio sea posterior a las 10 semanas después de la segunda dosis, se administrará una tercera dosis 4 a 6 semanas antes de la fecha prevista de sacrificio. Si se sospecha que se ha infradosificado, el animal debe revacunarse inmediatamente.

Administrar mediante inyección subcutánea en el cuello, inmediatamente detrás de la oreja, utilizando un vacunador de seguridad. Se recomienda utilizar una aguja corta que penetre de 12 a 15 mm. Para evitar el depósito intramuscular y las lesiones, se recomienda utilizar una aguja más corta que penetre de 5 a 9 mm en cerdos de bajo peso o en cerdos menores de 16 semanas de edad. Debe tenerse en cuenta que cuando se utilice un vacunador de seguridad, parte de la aguja estará cubierta por el protector y no penetrará en la piel. Dependiendo del tipo de vacunador de seguridad, deberá presionarse sobre la piel y empujar la aguja unos pocos milímetros en el tejido. Deben tenerse en cuenta estas circunstancias a la hora de elegir la longitud apropiada de la aguja. La aguja debe dirigirse perpendicularmente a la superficie de la piel. Evite introducir contaminación. Evite inyectar animales que estén sucios y húmedos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis doble de Improvac (4 ml) a cerdos de 8 semanas produjo muy frecuentemente reacciones palpables en el punto de inyección. Las mayores reacciones se observaron 7 días después de la administración siendo el tamaño máximo de 13x7 cm. Dos semanas después de la administración, el tamaño medio había disminuido a 8x4 cm, observándose así una disminución gradual de las reacciones locales. Se observó un aumento temporal de la temperatura corporal de 0,2 a 1,7°C durante las 24 horas siguientes a la vacunación, volviendo a la normalidad en dos días. No se vio afectada la salud general de los animales.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Conjugado análogo del factor de liberación de la gonadotropina.

Código ATCvet: QG03XA91.

La inmunización con Improvac induce una respuesta inmune frente al Factor de Liberación de Gonadotropina endógeno (GnRF), un factor que controla la función testicular a través de las hormonas gonadotrópicas LH y FSH. El componente activo de este medicamento veterinario inmunológico es un análogo sintético del GnRF, que se conjuga con una proteína transportadora inmunogénica. El conjugado se adyuvanta para incrementar el nivel y la duración de su efecto.

Los efectos beneficiosos de la inmunización se obtienen por la disminución de la función testicular que resulta de la reducción de la actividad del GnRF. Esto conlleva a la reducción de la producción y concentración de testosterona y otros esteroides testiculares, incluyendo la androstenona, una de las principales sustancias responsables del olor sexual.

Después de la segunda vacunación, puede esperarse una reducción del comportamiento típico de los machos como monta y agresividad cuando se mezclan con animales de otros corrales.

Los verracos que reciben la primera dosis de Improvac están preinmunizados pero mantienen intacta su función testicular hasta que reciben la segunda dosis, la que induce una fuerte respuesta inmune frente al GnRF y produce una supresión inmunológica temporal de la función testicular. Esta controla directamente la producción de androstenona e indirectamente reduce los niveles de escatol, al eliminar el efecto inhibitorio de los esteroides testiculares sobre el metabolismo hepático.

Este efecto se observa en la primera semana de tratamiento pero pueden ser necesarias hasta 3 semanas para que se reduzcan hasta niveles insignificantes las concentraciones de los componentes que originan el olor sexual.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

DEAE-Dextrano

Clorocresol

Urea

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días a 2-8°C. Tras la primera extracción de medicamento veterinario con una aguja estéril, el envase debe mantenerse de nuevo en el refrigerador. Se puede volver a usar una vez más durante los siguientes 28 días, después debe desecharse inmediatamente tras su uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:

Frasco de polietileno (PEAD) de 100 ml (50 dosis) o 250 ml (125 dosis) sellado con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Embalaje exterior:

Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 100 ml.

Caja de cartón conteniendo 10 frascos de 100 ml.

Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 250 ml.

Caja de cartón conteniendo 4 frascos de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/05/2009

Fecha de la última renovación: 10/04/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.