

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **IMPROVAC**

soluție injectabilă pentru porci

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

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

telefon:+ 4021 202 3083

Fax: + 4021 202 3100

E-MAIL [gabriel.cristescu@zoetis.com](mailto:gabriel.cristescu@zoetis.com)

#### **2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Improvac.

**Substanța activă:**

Proteină conjugată analogă Factorului de Eliberare a Gonadotropinei (FEGn) (o peptide sintetică analogă al FEGn, conjugate cu toxine difterice).

**Adjuvant:**

dietilam inoetil (DEAE)-Dextran, adjuvant apos, non-mineral, cu aspect uleios.

**Excipient:** clorocrezol.

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

#### **Vieruși**

Inducerea producției de anticorpi împotriva Factorului de Eliberare a Gonadotropinei (FEGn) pentru a determina supresia imunologică temporară a funcției testiculare. A se folosi ca alternativă la castrarea fizică pentru reducerea mirosului de vier cauzat de principalul component al mirosului de vier, androstenon, la toți porcii masculi ce apare după instalarea pubertății. Un alt component important ce contribuie la mirosul de vier, scatolul, poate fi redus ca efect indirect. De asemenea, sunt diminuate comportamentul agresiv și sexual (monta).

Instalarea imunității (inducerea de anticorpi anti-FEGn) poate apare într-o săptămână după a doua vaccinare. Reducerea nivelului de androstenon și scatol a fost demonstrat de la 4 săptămâni după a doua vaccinare. Acest lucru reflectă atât timpul necesar eliminării componentelor ce dau mirosul specific ce sunt prezenți la data când a fost făcută vaccinarea cât și variabilitatea răspunsului individual la animale.

Diminuarea comportamentului agresiv și sexual (monta) are loc după 1-2 săptămâni de la cea de a doua injectare.

#### **Scrofițe**

Inducerea producției de anticorpi împotriva Factorului de Eliberare a Gonadotropinei (FEGn) pentru supresia imunologică temporară a funcției ovarelor, reducerea comportamentul sexual și prevenirea gestațiilor nedorite la scrofițele pentru abatorizare. Instalarea imunității (inducerea anticorpilor anti-FEGn) apare într-o săptămână după revaccinare, reducerea comportamentului sexual apare după 1-2 săptămâni după revaccinare. A fost demonstrate că suprimarea funcției ovarelor se menține cel puțin 9 săptămâni după revaccinare.

### **4. CONTRAINDICAȚII**

A nu se folosi la animalele destinate reproducerii.

### **5. REACȚII ADVERSE**

Când se administrează la porci tineri, la vârsta recomandată (8 săptămâni) poate apărea o reacție inflamatorie la locul injectiei pe o suprafața de până la 4x8cm. Resorbția de la nivelul reacției se face gradual, dar la 20-30% dintre animale acesta va persista mai mult de 42 de zile. Se poate observa o creștere temporară a temperaturii (hipertermie post-vaccinare), de circa 0,5°C în primele 24 de ore de la injectare.

Când se administrează la porci cu vârste mai mari (14-23 săptămâni), inflamațiile de 2-5cm diametru și reacțiile de la locul injectiei, se vor observa în general la abator, dacă a doua injectare are loc la mai puțin de 4 săptămâni înainte de sacrificare.

În cazuri foarte rare, în primele minute după injectare, s-au observat reacții de tip anafilactic (dispnee, colaps, cianoza și hipersalivație asociată cu spasm muscular sau vomă) ce pot persista timp de 30minute. În urma reacțiilor , la un număr mic de animale, poate surveni moartea, cele mai multe animale revenindu-și fără tratament și ne reprezentând reacții la injectările ulterioare.

## **6. SPECII ȚINTĂ**

Vieruși (începând cu vârsta de 8 săptămâni), scrofițe (de la vârsta de 14 săptămâni).

## **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

2ml, administrare prin injecție subcutanată (injecția se face sub piele).

Toți vierușii începând cu vârsta de 8 săptămâni trebuie să fie injectați cu doua doze a câte 2ml la diferență de cel puțin 4 săptămâni, cea de-a doua doză fiind administrată în mod normal cu minimum 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. Dacă se intenționează abatorizarea mai târziu de 10 săptămâni de la data planificată, există un risc minim al existenței mirosului specific de vier și atunci se injectează o a treia doză cu 4-6 săptămâni înainte de abatorizare. În caz de suspectare a unei administrări greșite a dozei, animalele se vor re-vaccina imediat.

Scrofițele începând cu vârsta de 14 săptămâni se vaccinează cu două doze a câte 2 ml la diferența de 4 săptămâni. Imunitatea se menține minim 9 săptămâni după cea de-a doua vaccinare. La expirarea termenului dat la majoritatea femelelor funcția își revine la normal.

Administrarea subcutanată se efectuează în zona gâtului, imediat după ureche folosind o seringă cu dispozitiv de siguranță cu un ac scurt care să penetreze 12-15mm. Pentru a evita depozitele și leziunile intramusculare, se recomandă utilizarea unui ac mai scurt pentru a penetra 5mm până la 9mm la porcii mai mici și cei mai tineri de 16 săptămâni. Notați că, atunci când utilizați un vaccinator de siguranță o parte a acului va fi acoperită de protecția acului și nu va penetra porcul. În funcție de tipul protecției vaccinătorului, se poate pune presiune pe piele și se va apăsa acul câteva milimetri mai adânc în țesut. Aceste circumstanțe trebuie avute în vedere când se va

alege lungimea potrivită a acului. Penetrarea pielii trebuie să se facă perpendicular. Evitați inducerea contaminării. Se va evita injectarea porcilor când sunt uzi și murdari.

## **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

După prima deschidere cu ac steril, containerul trebuie repus la frigider.

Containerul poate fi deschis încă odată numai în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după folosire.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Numai animalele sănătoase trebuie injectate. Studiile au demonstrat că Improvac este sigur la vierii în vârstă de minimum 8 săptămâni și scrofițele de minim 14 săptămâni.

Injectarea accidentală a animalelor pentru reproducere poate afecta fertilitatea.

Perioda de abatorizare este recomandată la 4-6 săptămâni de la ultima vaccinare.

Dacă, în anumite circumstanțe, porcii pot fi trimiși către sacrificare până la 10 săptămâni după ultima injecție, existând un risc minim al existenței mirosului specific de vier. La o mare parte din animale, funcțiile vor reveni la normal după această perioadă.

Deoarece nivelul de scatoal nu este complet dependent de statusul sexual, trebuie avute în vedere proceduri de managementul dietei și igienei, pentru a reduce nivelul de scatoal.

## **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

După ambalarea pentru comercializare: 3ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere cu an ac steril, containerul trebuie repus la frigider.

Containerul poate fi deschis încă a dată numai în următoarele 28 de zile, apoi se va elimina imediat după utilizare.

## **13.STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

## **14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Ambalaj primar:

Flacoane de polietilenă (HDPE) de 100ml(50doze) sau 250ml(125doze) închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 250ml.

## **15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)