

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Improvac solution injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 2 ml contient :

Substance active :

Analogue du GnRF conjugué à une protéine (peptide synthétique analogue au GnRF, conjugué à une toxine diphtérique) min. 300 µg

Adjuvant :

Diéthylaminoéthyl (DEAE) - Dextran, adjuvant aqueux, sans huile minérale 300 mg

Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs mâles (à partir de 8 semaines d'âge).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Induction d'anticorps anti-GnRF afin d'induire temporairement la suppression immunologique de la fonction testiculaire. Utilisation comme alternative à la castration physique pour la réduction de l'odeur de verrat induite par le composé clé de l'odeur de verrat, l'androsténone, chez les porcs mâles entiers, après la puberté.

Un autre composé clé de l'odeur de verrat, le scatole, peut aussi être réduit par un effet indirect. Les comportements agressifs et sexuels (chevauchements) sont également réduits.

La mise en place de l'immunité (induction d'anticorps anti-GnRF) se fait généralement 1 semaine après la seconde vaccination. La réduction des taux d'androsténone et de scatole a été mise en évidence 4 à 6 semaines après la seconde vaccination. Cela reflète le temps nécessaire à l'élimination des composés responsables de l'odeur de verrat déjà présents au moment de la vaccination ainsi que la variabilité de la réponse entre chaque animal. La réduction des comportements agressifs et sexuels (chevauchements) peut être attendue de 1 à 2 semaines après la seconde vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les porcs femelles. Ne pas utiliser chez les porcs mâles destinés à la reproduction.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une vaccination accidentelle de porcs mâles destinés à la reproduction peut affecter la fertilité.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé peuvent être vaccinés. Il a été montré qu'Improvac est sans risque chez les porcs mâles à partir de 8 semaines d'âge. Il est recommandé d'abattre les animaux entre 4 et 6 semaines après la dernière vaccination. Si les porcs ne peuvent être abattus pendant la période recommandée, les données disponibles des essais mettent en évidence le fait que les porcs peuvent toujours être abattus jusqu'à 10 semaines après la dernière injection avec un risque minimal d'odeur de verrat. Passé ce délai, une proportion de plus en plus importante d'animaux va retrouver ses fonctions normales.

Les taux de scatole n'étant pas entièrement dépendant du statut sexuel, des mesures diététiques et d'hygiène doivent également être considérées pour diminuer les taux de scatole.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une auto-injection accidentelle peut provoquer des effets similaires à ceux observés chez le porc, parmi lesquels une diminution temporaire des hormones sexuelles et des fonctions reproductives chez les hommes et les femmes ainsi que des effets indésirables sur la grossesse. Le risque que ces effets se produisent est beaucoup plus important après une seconde (ou plus) injection accidentelle qu'après une première injection.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée au fait d'éviter toute auto-injection accidentelle ou piqûre avec l'aiguille. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'avec un vaccinateur ayant un double système de sécurité avec une gaine de protection de l'aiguille et un mécanisme pour éviter tout fonctionnement accidentel de la gâchette.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Conseil à l'utilisateur en cas d'auto-injection accidentelle :

En cas d'auto-injection accidentelle, laver abondamment la blessure avec de l'eau propre. Demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Ne plus administrer le médicament vétérinaire dans le futur.

Pour le médecin :

Une auto-injection accidentelle peut affecter temporairement les fonctions reproductives chez l'homme et la femme, ainsi que la grossesse chez la femme enceinte. Si une auto-injection d'Improvac est suspectée, la physiologie reproductive doit être suivie en mesurant les taux de testostérone ou d'œstrogène (selon le cas). Le risque d'avoir des conséquences physiologiques est proportionnel au nombre d'injections. La suppression des fonctions gonadiques d'un point de vue clinique doit être suivie avec un traitement de substitution endocrinien jusqu'au retour à la normale. Le patient doit être mis en garde de ne plus administrer Improvac et/ou tout autre médicament vétérinaire ayant une action similaire dans le futur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs à l'âge minimal recommandé (8 semaines), des gonflements jusqu'à 4 x 8 cm au niveau du site d'injection sont fréquemment observés. Une résolution graduelle des réactions locales a lieu, mais chez 20 à 30% des animaux celles-ci peuvent persister plus de 42 jours.

Lorsque le médicament vétérinaire est administré à des porcs plus âgés (14 à 23 semaines d'âge), des gonflements au niveau du site d'injection de 2 à 5 cm de diamètre sont fréquemment observés et des

réactions au site d'injection sont fréquemment observées au moment de l'abattage si la seconde vaccination a eu lieu seulement 4 semaines avant l'abattage. Une augmentation transitoire de la température rectale (hyperthermie post vaccinale) de 0,5 °C environ peut être observée durant les 24 heures suivant la vaccination.

Dans de très rares cas des réactions de type anaphylactique (dyspnée, collapsus, cyanose et hyper salivation associés ou non avec des convulsions ou des vomissements) ont été observés dans les minutes suivant la première vaccination et pouvant durer jusqu'à 30 minutes. Chez un petit nombre d'animaux, ces réactions ont entraîné la mort, cependant la plupart des animaux ont récupéré sans traitement et n'ont pas semblé réagir aux vaccinations ultérieures.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles, ni chez les mâles destinés à la reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation sous-cutanée.

Les porcs mâles entiers d'au moins 8 semaines d'âge doivent être vaccinés avec 2 doses de 2 ml à au moins 4 semaines d'intervalle. La seconde dose doit être normalement administrée 4 à 6 semaines avant l'abattage. Si l'abattage est prévu plus de 10 semaines après la deuxième dose, une troisième dose doit être administrée 4 à 6 semaines avant la date d'abattage prévue. En cas de suspicion d'erreur de dosage du médicament vétérinaire, l'animal doit être revacciné immédiatement.

Administrer par injection sous-cutanée dans le cou, juste derrière l'oreille, en utilisant un injecteur sécurisé avec une aiguille courte de façon à pénétrer à 12 à 15 mm. L'aiguille doit être perpendiculaire à la surface de la peau. Eviter toute contamination. Eviter l'injection à des porcs humides ou sales.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de deux fois la dose d'Improvac (4 ml) à des porcelets âgés de 8 semaines donnait très souvent lieu à des réactions palpables au site d'injection. Les réactions les plus importantes, d'une taille 13 x 7 cm, ont été observées environ 7 jours après l'administration. Deux semaines après l'administration, la taille maximale avait diminuée jusqu'à 8 x 4 cm, mettant en évidence la résorption graduelle des réactions locales. Une augmentation transitoire la température corporelle de 0,2 à 1,7 °C a été observée durant les 24 heures suivant l'administration, avec un retour à la normale dans les 2 jours. L'état de santé général des animaux n'a pas été affecté.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament vétérinaire immunologique pour suidés.
Code ATCvet : QG03XA91

L'immunisation avec Improvac induit une réponse immunitaire vis-à-vis de la gonadolibérine (GnRF) endogène qui contrôle la fonction testiculaire via les hormones gonadotrophiques LH et FSH. Le

principe actif consiste en un analogue de synthèse du GnRF conjugué à une protéine de transport immunogène. Un adjuvant permet d'augmenter le niveau et la durée de l'effet.

Les effets de l'immunisation dérivent d'une diminution de l'activité testiculaire due à une diminution de l'activité GnRF. Cela a pour effet de baisser la production et la concentration de testostérone et d'autres stéroïdes testiculaires, dont l'androsténone, une des principales substances responsables de l'odeur de verrat.

Une diminution des comportements caractéristiques des mâles tels que le chevauchement ou l'agressivité peut être attendue après la seconde vaccination.

L'administration de la première dose d'Improvac permet d'initialiser la réponse immunitaire des verrats mais ils conservent leur fonction testiculaire complète jusqu'à l'injection de la seconde dose, qui induit une forte réponse immunitaire au GnRF et cause une suppression immunologique temporaire de la fonction testiculaire. Cela contrôle directement la production d'androsténone et, en levant l'effet inhibiteur des stéroïdes testiculaires sur le métabolisme hépatique, diminue indirectement les taux de scatole.

Cet effet est visible dès une semaine de traitement, mais, quelques fois, 3 semaines peuvent être nécessaires pour que les concentrations en composés responsables de l'odeur de verrat soient réduites à des niveaux insignifiants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

DEAE-Dextran

Thiomersal

Urée

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture : 28 jours entre 2 °C et 8 °C.

Après la première ponction avec l'extrémité pointue stérile du tuyau de raccordement de la seringue, le flacon doit être replacé au réfrigérateur. Le flacon peut être ponctionné une nouvelle fois uniquement, et ce, dans les 28 jours suivants, avant d'être jeté immédiatement après utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C-8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage primaire :

Flacon de polyéthylène de 20 ml (10 doses), 100 ml (50 doses) ou 250 ml (125 doses) fermé avec un bouchon en caoutchouc et sécurisé avec une capsule en aluminium.

Emballage extérieur :

Boîte en carton avec 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton avec 12 flacons de 20 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 10 flacons de 100 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton avec 4 flacons de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

20 ml x 12 - EU/2/09/095/001

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

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

20 ml - EU/2/09/095/004

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

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 Mai 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments **Error! Hyperlink reference not valid..**

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.