



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 24.06.2021 р. № 45 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 12.07.2021 р. № 464 зареєстровано:

препарат Імпровак® -
засіб для імунологічної кастрації свиней

у формі розчину для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:
Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей,
Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США

зареєстровано в Україні за № ВА-00343-02-11 від 12.07.2021

Виробник:
Зоетіс Бельджіум еСей, вул. Ле Берне 1,
1348 Лювен-Ля-Нев, Бельгія

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:
- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 11.07.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль
26.07.2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Імпровак – засіб для імунологічної кастрації свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Кожна доза (2 см³ (см³)) містить:

Активні речовини:

гонадоліберилін – синтетичний пептидний аналог Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), поєднаний з білком носієм (синтетичний пептидний аналог GnRF, кон'югований з дифтерійним токсоедом) – мінімум 300 мкг.

Допоміжні речовини:

діетіламіноетіл (DEAE) Декстран (водний ад'ювант)	300 мг (mg)
хлорокрезол (консервант)	0,2 мг (mg)

Також містить сечовину та стерильну дистильовану воду.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Імунізація Імпроваком стимулює імунну відповідь проти ендogenous Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), який контролює функцію сім'яників та вироблення тестостерону через гонадотропні гормони – лютиїнізуючий та фолікулостимулюючий.

Активні інгредієнти цього біопрепарату – це синтетично вироблені аналоги Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), який поєднано з імуногенним білком-носієм. Кон'югат застосовано для посилення рівня та тривалості імунітету.

Позитивний ефект імунізації пов'язаний з пригніченням функції сім'яників в результаті зменшення активності GnRF. Це призводить до зниження рівню тестостерону та інших стероїдних гормонів, включаючи андростенон, який є однією з основних речовин, що викликають неприємний запах у кнурів. Після другої ін'єкції зменшуються прояви типової поведінки самців – садки та агресія.

У кнурів після первинної імунізації Імпроваком зберігається повна функція сім'яників приблизно до 1-2 тижнів після введення другої дози, яка викликає сильну імунну відповідь проти GnRF та спричиняє тимчасову імунологічну супресію функції сім'яників. Це дозволяє напряму контролювати виділення андростенону, а також знижувати рівень скатолу за рахунок блокування пригнічення печінкового метаболізму статевими гормонами.

Розвиток імунітету (індукція антитіл проти GnRF) розвивається через 1 тиждень після другої вакцинації. Зниження рівню андростенону та скатолу спостерігається через 4-6 тижнів після другої вакцинації. Це пов'язано з тим, що виведення з організму компонентів, що спричиняють неприємних запах, потребує певного часу, а також з тим, що відповідь на введення препарату може бути варіабельною у різних тварин. Зменшення агресії та інших проявів статевої поведінки спостерігається через 1-2 тижні після другої вакцинації.

У свиней розвиток імунітету (індукція антитіл проти GnRF) розвивається через 1 тиждень після другої вакцинації. Зменшення агресії та інших проявів статевої поведінки (цикл еструса) спостерігається через 1-2 тижні після другої вакцинації. Зниження роботи яєчників спостерігалася протягом 9 тижнів після другої вакцинації.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині.

5.2. Показання до застосування

Кнурці

Для використання в якості альтернативи хірургічній кастрації для контролю неприємного запаху у кнурів, викликаних андростеноном та скатолом. Зменшення проявів статевої поведінки.

Свинки

Для використання в якості альтернативи хірургічній кастрації для контролю зниження функції яєчників та незапланової вагітності перед забоєм, та зменшення проявів статевої поведінки (період еструса).

5.3. Протипоказання

Не застосовувати свиням, призначених для розведення.

5.4. Побічна дія

Якщо препарат застосовується поросяткам у віці, що менший за зазначений в листівці-вкладці (8 тижнів), у багатьох випадках розвивається припухлість у місці ін'єкції розміром до 4×8 см.

Припухлість поступово зменшується, але у 20-30 % тварин може спостерігатись протягом більше 42 днів.

При введенні препарату більш старшим свиням (14-23 тижні) у багатьох випадках розвивається припухлість у місці ін'єкції розміром до 2×5 см в діаметрі, а в момент забою можуть спостерігатись місцеві реакції, якщо вакцинація проводилась за 4 тижні до забою. В період 24 годин після ін'єкції може спостерігатись підвищення ректальної температури на 0,5 °С (поствакцинальна гіпертермія).

В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції (диспное, колапс, ціаноз та гіперсалівація, пов'язана або непов'язана з м'язовим тремором або блювотою), що починаються на протязі декількох хвилин після першої вакцинації та продовжуються до 30 хвилин. У дуже малої кількості тварин це може призвести до летального результату, в той же час у більшості тварин всі ознаки проходять без лікування, а під час повторної вакцинації не спостерігається жодних загальних реакцій.

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинуйте тільки клінічно здорових тварин. Безпечність препарату доведена при використанні у кнурів віком 8 тижнів та старше. Якщо кнурі не можуть бути забиті в рекомендований період, данні досліджень підтверджують, що забій можна проводити в період до 10 тижнів після другої ін'єкції з мінімальним ризиком неприємного запаху.

Рівень скатолу не повністю залежить від статевого статусу, важливо дотримуватись правильної годівлі та гігієнічних заходів.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Не застосовуйте препарат тваринам, призначеним для розведення.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Рішення щодо використання цієї вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарними препаратами необхідно приймати в кожному окремому випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Тільки для підшкірного застосування.

Кнурці у віці 8 тижнів і старше повинні отримати дві дози по 2 мл, як мінімум з 4 тижневим інтервалом, друга доза вводиться за 4-6 тижнів до забою.

Вводити підшкірно в ділянці шиї безпосередньо за вухом, використовуючи безпечний ін'єктор.

Свинок у віці з 14 тижнів і старших вакцинують у дозі 2 мл двічі з інтервалом приблизно 4 тижня.

Вводити підшкірно в ділянці шиї безпосередньо за вухом, використовуючи безпечний ін'єктор.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення подвійної дози Імпроваку (4 мл) поросяткам у віці 8 тижнів часто викликає місцеві реакції. Загальний стан здоров'я свиней не змінюється.

5.10. Спеціальні застереження

Випадкове введення вакцини кнурам, призначеним для розведення, може призвести до безпліддя.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Випадкове самовведення може викликати тимчасове зниження рівня статевих гормонів та репродуктивної функції у чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність. Ризик розвитку цих ефектів підвищується після другої випадкової ін'єкції.

Треба приймати спеціальні заходи для того, щоб уникнути випадкової самоін'єкції або проколу голкою при введенні продукту. Необхідно вводити продукт тільки за допомогою спеціальних безпечних ін'єкторів, які мають систему подвійного захисту, забезпечуючи захист голки та механізм, що запобігає випадковому запуску курка.

Вагітні жінки (чи ті, хто може бути вагітними) не повинні застосовувати цей препарат. В разі контакту з очима необхідно терміново промити великою кількістю води. В разі контакту зі шкірою – терміново промити водою з милом.

Рекомендації пацієнту у випадку самовведення:

При випадковому самовведенні необхідно ретельно промити місце ін'єкції чистою проточною водою та негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку по використанню препарату. Не можна в майбутньому продовжувати працювати з цим препаратом.

Рекомендації лікарю:

Випадкове самовведення може тимчасово впливати на репродуктивну фізіологію чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність. Якщо є підозра на самовведення Імпроваку, необхідно проводити моніторинг репродуктивної фізіології за допомогою дослідження рівню тестостерону або естрогену (відповідно до статі). Ризик фізіологічних порушень вище після другої ін'єкції. Клінічно значима супресія статевої функції лікується за допомогою замісної терапії до відновлення нормальної функції. Пацієнту необхідно рекомендувати не працювати в майбутньому з Імпроваком або аналогічними продуктами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими імунобіологічними або фармацевтичними ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

3 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 днів при умові зберігання за температури від 2 °С до 8 °С. Допускається два проколи кришечки флакону стерильною голкою. Після другого використання залишки препарату необхідно знищити.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Поліетиленові флакони 20 мл (10 доз), 100 мл (50 доз) та 250 мл (125 доз), закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою.

Види вторинного пакування:

- картонна коробка з 1 флаконом 20 мл;
- картонна коробка з 12 флаконами по 20 мл;
- картонна коробка з 1 флаконом 100 мл;
- картонна коробка з 10 флаконами по 100 мл;
- картонна коробка з 1 флаконом 250 мл;
- картонна коробка з 4 флаконами по 250 мл.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США.

6.6. Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Бельджіум еСей, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев, Бельгія.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00343-02-11
від 12.07.2021

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Імпровак® – засіб для імунологічної кастрації свиней.

Склад

Кожна доза (2 см³ (см³)) містить:

Активна діюча речовина:

гонадоліберин - синтетичний пептидний аналог Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), поєднаний з білком носієм (синтетичний пептидний аналог GnRF, кон'югований з дифтерійним токсоїдом) – мінімум 300 мг (mg)

Допоміжні речовини:

діетіламіноетіл (DEAE) Декстран (водний ад'ювант)	300 мг (mg)
хлоркрезол (консервант)	0,2 мг (mg)

Також містить сечовину та стерильну дистильовану воду.

Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Імунізація Імпровак® стимулює імунну відповідь проти ендогенного Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), який контролює функцію сім'яників та вироблення тестостерону через гонадотропні гормони – лютеїнізуючий та фолікулостимулюючий.

Активні інгредієнти цього біопрепарату – це синтетично вироблені аналоги Гонадотропін Релізінг Фактору (GnRF), який поєднано з імуногенним білком-носієм. Кон'югат застосовано для підсилення рівня та тривалості імунітету.

Позитивний ефект імунізації пов'язаний з пригніченням функції сім'яників в результаті зменшення активності GnRF. Це призводить до зниження рівню тестостерону та інших стероїдних гормонів, включаючи андростенон, який є однією з основних речовин, що викликають неприємний запах у кнурів. Після другої ін'єкції зменшуються прояви типової поведінки самців – садки та агресія.

У кнурів після первинної імунізації Імпроваком зберігається повна функція сім'яників приблизно до 1-2 тижнів після введення другої дози, яка викликає сильну імунну відповідь проти GnRF та спричиняє тимчасову імунологічну супресію функції сім'яників. Це дозволяє напяму контролювати виділення андростенону, а також знижувати рівень скатолу за рахунок блокування пригнічення печінкового метаболізму статевими гормонами.

Розвиток імунітету (індукція антитіл проти GnRF) розвивається через 1 тиждень після другої вакцинації. Зниження рівню андростенону та скатолу спостерігається через 4-6 тижнів після другої вакцинації. Це пов'язано з тим, що виведення з організму компонентів, що спричинюють неприємних запах, потребує певного часу, а також з тим, що відповідь на введення препарату може бути варіабельною у різних тварин. Зменшення агресії та інших проявів статевої поведінки спостерігається через 1-2 тижні після другої вакцинації.

У свиней розвиток імунітету (індукція антитіл проти GnRF) розвивається через 1 тиждень після другої вакцинації. Зменшення агресії та інших проявів статевої поведінки (цикл еструса) спостерігається через 1-2 тижні після другої вакцинації. Зниження роботи яєчників спостерігалася протягом 9 тижнів після другої вакцинації.

Вид тварин

Свині.

Показання до застосування

Кнури віком від 8 тижнів і старші.

Для використання в якості альтернативи хірургічній кастрації для контролю неприємного запаху у кнурів, викликаних андростеноном та скатолом. Зменшення проявів статевої поведінки.

Свинки віком 14 тижнів і старші.

Для використання в якості альтернативи хірургічній оваріоектомії для контролю зниження функції яєчників та не бажаної вагітності перед забоєм, та зменшення проявів статевої поведінки у період еструсу.

Протипоказання

Не застосовувати свиням, призначеним для розведення.

Застереження при застосуванні

Вакцинуйте тільки клінічно здорових тварин. Безпечність препарату доведена при використанні у кнурів віком 8 тижнів та старше. Якщо кнурі не можуть бути забиті в рекомендований період, данні досліджень підтверджують, що забій можна проводити в період до 10 тижнів після другої ін'єкції з мінімальним ризиком неприємного запаху.

Рівень скатолу не повністю залежить від статевого статусу, важливо дотримуватись правильної годівлі та гігієнічних заходів.

Взаємодія з іншими засобами

Не має ніякої інформації про сумісність цієї вакцини з будь-якими іншими імунобіологічними та фармацевтичними препаратами. Рішення щодо використання цієї вакцини одночасно з будь-якими іншими ветеринарним препаратами необхідно приймати в кожному окремому випадку.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовуйте препарат тваринам, призначеним для розведення.

Спосіб застосування та дози

Тільки для підшкірного застосування.

Кнури у віці 8 тижнів і старше повинні отримати дві дози по 2 мл, як мінімум з 4 тижневим інтервалом, друга доза вводиться за 4-6 тижнів до забою.

Свинок у віці з 14 тижнів і старших вакцинують у дозі 2 мл двічі з інтервалом приблизно 4 тижня.

Вводити підшкірно в ділянці шиї безпосередньо за вухом, використовуючи безпечний ін'єктор.

Побічні ефекти

Якщо препарат застосовується поросяткам у віці, що менший за зазначений в листівці-вкладці (8 тижнів), у багатьох випадках розвивається припухлість у місці ін'єкції розміром до 4×8 см. Припухлість поступово зменшується, але у 20-30 % тварин може спостерігатись протягом більше 42 днів. При введенні препарату більш старшим свиням (14-23 тижні) у багатьох випадках розвивається припухлість у місці ін'єкції розміром до 2×5 см в діаметрі, а в момент забою можуть спостерігатись місцеві реакції, якщо вакцинація проводилась за 4 тижні до забою. В період 24 годин після ін'єкції може спостерігатись підвищення ректальної температури на 0,5 °С (поствакцинальна гіпертермія).

В деяких випадках можуть спостерігатись анафілактичні реакції (диспное, колапс, ціаноз та гіперсалівація, пов'язана або непов'язана з м'язовим тремором або блювотою), що починаються протягом декількох хвилин після першої вакцинації та тривають до 30 хвилин. У дуже малої кількості тварин це може призвести до летального результату, в той же час у більшості тварин всі ознаки проходять без лікування, а під час повторної вакцинації не спостерігається жодних загальних реакцій.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Випадкове самовведення може викликати тимчасове зниження рівня статевих гормонів та репродуктивної функції у чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність. Ризик розвитку цих ефектів підвищується після другої випадкової ін'єкції.

Треба приймати спеціальні заходи для того, щоб уникнути випадкової самоін'єкції або проколу голкою при введенні продукту. Необхідно вводити продукт тільки за допомогою спеціальних безпечних ін'єкторів, які мають систему подвійного захисту, забезпечуючи захист голки та механізм, що запобігає випадковому запуску курка.

Вагітні жінки (чи ті, хто може бути вагітними) не повинні застосовувати цей препарат. В разі контакту з очима необхідно терміново промити великою кількістю води. В разі контакту зі шкірою – терміново промити водою з милом.

Рекомендації пацієнту у випадку самовведення:

При випадковому самовведенні необхідно ретельно промити місце ін'єкції чистою проточною водою та негайно звернутись до лікаря, маючи при собі листівку-вкладку по використанню препарату. Не можна в майбутньому продовжувати працювати з цим препаратом.

Рекомендації лікарю:

Випадкове самовведення може тимчасово впливати на репродуктивну фізіологію чоловіків та жінок, а також негативно вплинути на вагітність. Якщо є підозра на самовведення Імпроваку, необхідно проводити моніторинг репродуктивної фізіології за допомогою дослідження рівню тестостерону або естрогену (відповідно до статі).

Ризик фізіологічних порушень вище після другої ін'єкції. Клінічно значима супресія статевої функції лікується за допомогою замісної терапії до відновлення нормальної функції. Пацієнту необхідно рекомендувати не працювати в майбутньому з із цим засобом або аналогічними продуктами.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Залишки невикористаного препарату та флакони знешкоджують відповідно до законодавства.

Термін придатності

3 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 днів при умові зберігання при температурі від 2 °С до 8 °С. Допускається два проколи кришечки флакону стерильною голкою. Після другого використання залишки препарату необхідно знищити.

Умови зберігання і транспортування

Суше, темне місце при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Упаковка

Поліетиленові флакони 100 мл (50 доз) та 250 мл (125 доз), закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою.

Види вторинного пакування:

- картонна коробка з 1 флаконом 100 мл;
- картонна коробка з 10 флаконами по 100 мл;
- картонна коробка з 1 флаконом 250 мл;
- картонна коробка з 4 флаконами по 250 мл.

Правила відпуску

За рецептом.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США.

Назва та місцезнаходження виробника

Зоетіс Бельджіум еСеЙ, вул. Ле Берне 1, 1348 Лювен-Ля-Нев, Бельгія.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
ВА-00343-02-11
від 12.07.2021

Етикетка

Маркування на вторинне пакування



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
ВА-00343-02-11
від 12.07.2021

Етикетка

Маркування на вторинне пакування



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
ВА-00343-02-11
від 12.07.2021

Етикетка

Маркування на первинне пакування

Поліетиленові флакони 100 мл (50 доз) та 250 мл (125 доз), закриті гумовою пробкою під алюмінієвою обкаткою

