

Uusi valmiste karjujen lääkkeelliseen kastraatioon - muista käyttäjäturvallisuus!

Improvac-valmisteelle on myönnetty myyntilupa keskitetyllä menettelyllä koko EU:n alueelle keväällä 2009. Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi urossiolla poistamaan karjunhajua ja on ensimmäinen lääkkeellinen vaihtoehto karjujen kirurgiselle kastraatiolle. Vaikuttavana aineena on gonadotropiinia vapauttavan hormonin, gonadoreliinin (GnRF) analogi-proteiinikonjugaatti. Rokote annetaan vähintään 8 viikon ikäiselle kastroimattomalle urossiolla ja rokotus uusitaan 4–6 viikkoa ennen teurastusta. Annosten välin on oltava vähintään 4 viikkoa. Valmistetta on käsiteltävä huolellisesti, sillä jos rokotetta joutuu vahingossa ihmiseen, voi lisääntymistoimintoihin tulla muutoksia.

Rokotteen toimintamekanismi

GnRF on hypotalamuksesta erittyvä gonadotropiinia vapauttava hormoni, joka saa aikaan sekä luteinisoivan hormonin (LH) että follikkeliteita stimuloivan hormonin (FSH) erityksen lisääntymisen. LH sitoutuu kiveksissä Leydigin solujen pintareseptoreihin ja stimuloi steroidihormoneihin kuuluvien androgeenien erityksen lisääntymistä. Näihin steroideihin lukeutuva androstenoni on yksi tärkeimmistä karjunhajun aiheuttajista. Toinen tärkeä hajun aiheuttaja on skatoli, jota

muodostuu sian suolistossa.

Rokotteen vaikuttava aine on GnRF-analogi, joka on kiinnitetty kantajaproteiiniin. Kantajaproteiiniina toimii *Corynebacterium diphtheriae* -bakteeriviljelmistä tuotettu toksoidi, jonka ansiosta molekyylistä tulee riittävän immunogeeninen. Voimakkaamman vasteen aikaansaamiseksi valmisteeseen on lisätty myös tehosteaine, sokeridekstraanista saatu kemikaali, dietyyliaminoetyyli (DEAE).

Rokotteella tuotetut vastaaineet estävät luonnollisen GnRF:n

toiminnan kiinnittymällä tähän, jolloin androgeenien tuotanto kiveksissä vähenee. Rokotteen teho perustuu erityisesti androstenonin erityksen estoon. Myyntiluvan haltijan toimittamissa tutkimuksissa on todettu, että androstenonipitoisuus on kytköksissä skatolipitoisuuteen, jolloin matalat androstenoniarvot johtavat mataliin skatoliarvoihin. Karjunhajun estäminen edellyttää, että valmiste annetaan kahtena annoksena. Tehon aikaansaava GnRF:n vasta-aineiden tuotanto alkaa vasta toisen injektion jälkeen.



Kuvat: Anniina Kivilahti

Vaihtoehto kirurgiselle kastroatiolle

Molemmat karjunhajua pääasias-
sa aiheuttavat yhdisteet, andros-
tenoni ja skatoli, kerääntyvät ras-
vakudokseen. Haju muistuttaa
virtsan ja ulosteen hajua ja sen
voi havaita lihaa tai rasvaa kyp-
sennettäessä. Karjunhajuiset siko-
jen ruhot hylätään lihantarkas-
tuksessa.

Arvioilta 100 miljoonaa uros-
sika kastroidaan koko EU:ssa
vuosittain ilman kivunlievitystä
muutaman viikon ikäisenä. Tie-
detään yleisesti, että toimenpide
stressaa eläintä ja hidastaa
jossain määrin eläimen kasvuno-
peutta. Vaihtoehtoja kirurgiselle
kastroatiolle on tutkittu pitkään
ja nyt myyntiluvan saanut valmis-
te on ensimmäinen lääkkeellinen
vaihtoehto (1). Tutkimuksissa on
osoitettu, että valmisteen kyky es-
tää karjunhajun muodostumista
on verrattavissa ryhmään, jossa
pikkupossut kastroitiin (2).

Eläinsuojelujärjestöt ovat ak-
tiivisesti tuoneet esiin kirurgisen
kastroation vaikutuksen sian hy-
vinvointiin (3, 4). Esimerkiksi
Norjassa toimenpide sallittiin
vuoden 2002 lähtien ainoastaan
kivunlievityksellä ja se kiellettiin
kokonaan vuoden 2009 alusta
lähtien (5). Alle neljän viikon
ikäisen sian kastrointi avoimella
leikkausmenetelmällä on Suomes-
sa eläinsuojeluasetuksen mukai-
sesti edelleen sallittua.

Erityishuomio rokotteen turvalliseen käyttöön!

Improvac-rokotetta käsiteltäessä
on otettava erityisen tarkkaan
huomioon käyttäjäturvallisuus.
Käyttäjän mahdolliset vahinkoin-
jektiot itseensä saavat ihmisessä
aikaan samankaltaisia vaikutuk-
sia kuin sialla. GnRF-analogi joh-
taa sukuhormonien tilapäiseen
vähenemiseen ja siten lisäänty-
mistoimintojen häiriöön sekä
miehillä että naisilla. Miehillä tie-
detään GnRF-agonistien, -antago-
nistien ja -rokotteiden saavan ai-
kaan testosteronipitoisuuksien
alenemisen tasolle, jollaisia tode-
taan kastroateilla. Muita vaiku-
tuksia ovat muun muassa LH- ja

FSH-pitoisuuksien alhaiset tasot
sekä vähentynyt libido, alentunut
luuntiheys ja kohonnut murtuma-
riski. Naisilla todetut vaikutukset
muistuttavat menopaussin jäl-
keistä tilaa kun estradioliarvot
laskevat LH- ja FSH-pitoisuuksien
ollessa alhaisia. Ilman kor-
vaavaa estrogeenihoitoa luunti-
heyden on todettu alenevan yh-
dellä prosentilla kuukaudessa,
jolloin luunmurtumien riski kas-
vaa (6). Ihmisillä raportoiduissa
haittavaikutuksissa hormonitoi-
minta palautui ennalleen.

Valmisteyhteenvedon kohdas-
sa 4.5 Erityiset varotoimenpiteet,
joita eläinlääkevalmistetta anta-
van henkilön on noudatettava,
painotetaan, että valmistetta saa
antaa vain turvaruiskun kanssa.
Turvaruisku sisältää neulasuojan
ja mekanismin, jonka avulla
tahaton liipasimen käyttö estyy.
Improvacia eivät saa käyttää ras-
kaana olevat tai raskautta suun-
nittelevat naiset. Rokotteen käsit-
tely on myös kielletty kaikilta
henkilöiltä, joihin on joskus va-
hingossa injisoitu valmistetta.

Myyntilupaprosessin aikana
käydyissä keskusteluissa valmis-
taja on sitoutunut kouluttamaan
eläinlääkäreitä turvaruiskun käy-
tössä sekä toisaalta turvaamaan
niiden saatavuuden. Maailmalta
on raportoitu joitakin ihmisiin
kohdistuneita vahinkoinjektioita,
joissa turvaruiskua ei käytetty ja
jolloin seurauksena olivat tilapäi-
nen sukupuolihormonien pitoi-
suuden aleneminen. Valmistajan
mukaan riskinhallintaa tullaan
jatkossakin työstämään eläinlää-
käreiden kanssa yhteistyössä.

Valmisteen soveltuvuutta Suo-
meen tullaan tutkimaan Eläinten
hyvinvoinnin tutkimuskeskuksen
projektina dosentti Olli Peltonie-
men johdolla (7). Mahdolliset
hyödyt ja haitat rokotteen käy-
tössä tullaan arvioimaan ja en-
simmäisiä tuloksia voidaan osoit-
taa mahdollisesti vuoden kulut-
tua.

- Improvacia käytetään uros-
sioille poistamaan karjunhajua
ja se on ensimmäinen lääkkeel-
linen vaihtoehto karjujen
kirurgiselle kastroatiolle.

- Vaikuttavana aineena on
gonadotropiinia vapauttavan
hormonin, gonadoreliinin
(GnRF) analogi-proteiinikon-
jugaatti.

- Käyttäjäturvallisuus erittäin
tärkeää!

- Vahinkoinjektio saa aikaan
saman vaikutuksen ihmisessä
kuin siassa eli hormonipitoi-
suudet alenevat.

Kirjallisuus

1. Thun R, Gajewski Z, Janett F.
Castration in male pigs: techniques and
animal welfare issues. *J Physiol Phar-
macol.* 2006 Nov;57 Suppl 8:189–94.
2. Jaros P, Bürgi E, Stärk KDC ym. Ef-
fect of active immunization against
GnRH on androstenedione concentra-
tion, growth performance and carcass
quality in intact male pigs. *Livest Prod
Sci* 2005;92:31–38.
3. www.animalia.fi
4. www.sey.fi
5. Skarstad G Å, Borgen S O. Norwe-
gian pig producers' view on animal
welfare. NILF (Norwegian Agricultural
Economics Research Institute), Discus-
sion paper.
6. EMEA, Improvac, European Public
Assessment Report, Scientific discussion.
7. Sähköpostitse 4.8.2009 saatu
tiedonanto. Dosentti Olli Peltoniemi.

Yksityiskohtaisemmat tiedot
valmisteen tehosta ja
turvallisuudesta:

[http://www.emea.europa.eu/
vetdocs/vets/Epar/improvac/
improvac.htm](http://www.emea.europa.eu/vetdocs/vets/Epar/improvac/improvac.htm)

Valmisteyhteenvedo:

[http://www.emea.europa.eu/
vetdocs/PDFs/EPAR/improvac/
V-136-PI-fi.pdf](http://www.emea.europa.eu/vetdocs/PDFs/EPAR/improvac/V-136-PI-fi.pdf)