ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imrestor 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 2.7 ml fiha:

Sustanza Attiva:
Pegbovigrastim (Fattur ta' Stimulazzjoni tal-Kolonja tal-Granuloċiti tal-bovini Pegilat [PEG bG-CSF]) 15 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur sa safra ċara

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat (baqar tal-ħalib u għoġġiela).

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Bħala għajnuna fi programm ta' ġestjoni tal-merħla, biex jitnaqqas ir-riskju ta' mastite klinika f'baqar tal-ħalib qabel u wara li jwelldu u erieħ matul it-30 jum wara t-twelid.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Fi prova Ewropea fuq il-post, l-inċidenza ta' mastite klinika osservata fil-grupp ikkurat kienet ta' 9.1 % (113/1235) u fil-grupp ta' kontroll ta' 12.4 % (152/1230), li turi tnaqqis relattiv fl-inċidenza tal-mastite ta' 26.0 % (p=0.0094). L-effikaċja kienet ittestjata flimkien ma' prattika ta' ġestjoni normali.

Il-mastite klinika hija investigata bħala bidla fid-dehra tal-ħalib jew tal-beżżula jew kemm tal-ħalib kif ukoll tal-beżżula.

Abbażi tal-istudji fuq il-post kollha, il-proporzjon ta' mastite pprevenuta permezz tal-kura tal-merħla b'Imrestor (Frazzjoni Pprevenuta) huwa ta' 0.25 (b'intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 0.14 – 0.35).

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq il-bażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji possibbli mwettqa fuq il-livell ta' merħla mit-tabib veterinarju responsabbli.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għall-għoti taħt il-ġilda biss.

Fi studju wieħed dwar is-sigurtà fil-baqar ta' Jersey, il-marġni ta' sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju kienet 1.5 darbiet dik tal-ogħla doża rakkomandata (doża eċċessiva ta' 60 µg/kg ingħatat fi tliet okkażjonijiet) (ara wkoll sezzjoni 4.10). Taqbiżx id-doża indikata.

Kif mistenni mill-mod ta' azzjoni tas-sustanza attiva, id-dejta dwar is-sigurtà turi li tista' tiġi osservata żieda ħafifa u temporanja fl-għadd ta' ċelloli somatiċi f'baqar individwali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, jista' jkollok uġigħ ta' ras, uġigħ fl-għadam u l-muskoli. Jista' jkun hemm ukoll effetti oħrajn inklużi nawsja u raxx fil-ġilda, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (diffikultà biex tieħu n-nifs, pressjoni baxxa, urtikarja u anġjoedema). Fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif.

Nies li huma sensittivi għal pegbovigrastim għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Waqt li timmaniġġja siringi mkissrin jew bi ħsara għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti. Neħħi l-ingwati u aħsel idejk u l-ġilda esposta wara l-użu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet anafilattiċi mhux tipiċi kienu osservati b'mod mhux komuni fl-istudji kliniċi. Il-baqar kellhom nefħa tal-membrani mukużi (b'mod partikolari l-vulva u t-tebqet il-għajn), reazzjonijiet tal-ġilda, żieda fir-rata ta' respirazzjoni u salivazzjoni. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, is-sintomi huma ħfief u ma jeħtieġu l-ebda kura sintomatika. L-annimal jista' jħossu ħażin f'każijiet rari. Dawn is-sinjali kliniċi tipikament jidhru bejn 30 minuta u sagħtejn wara l-ewwel doża u jgħaddu fi żmien sagħtejn. Tista' tkun meħtieġa kura sintomatika.

Nefħa lokali temporanja fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll reazzjonijiet infammatorji li jsolvu ġewwa 14-il jum wara t-trattament jista' jkun indott permezz tal-għoti taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:
- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ.

4.8 Interazzjoni ma'prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-għoti fl-istess ħin ta' sustanzi li jibdlu l-funzjoni immuni (eż. kortikosterojdi jew mediċini kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi) jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott. L-użu fl-istess ħin ta' prodotti bħal dawn għandu jiġi evitat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jekk jintuża mal-vaċċini.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal taħt il-ġilda.

L-iskeda ta' kura tikkonsisti f'żewġ siringi mimlija għal-lest. Il-kontenut ta' siringa waħda mimlija għal-lest għandu jiġi injettat taħt il-ġilda lil baqra tal-ħalib/għoġol 7 ijiem qabel id-data antiċipata tat-twelid. Il-kontenut ta' siringa oħra mimlija għal-lest għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fi żmien 24 siegħa wara t-twelid. L-intervalli bejn iż-żewġ għotjiet ma għandhomx ikunu anqas minn 3 ijiem jew aktar minn 17-il jum.

Siringa waħda mimlija għal-lest tagħti doża ta' 20-40 µg/kg ta' pegbovigrastim għall-biċċa l-kbira tal-baqar skont il-piż tal-ġisem: eż. doża ta' 21 µg/kg piż tal-ġisem għal baqra ta' 700 kg jew 33 µg/kg ta' piż tal-ġisem għal għoġol ta' 450 kg.

Ċaqliq bis-saħħa żejjed tas-siringa mimlija għal-lest jista' jgħaqqad lil pegbovigrastim u jnaqqas l-attività bijoloġika tiegħu. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari mingħajr frak.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Evidenza minn sustanzi attivi simili fil-bnedmin tissuġġerixxi li l-għoti aċċidentali ta' aktar mid-doża rrakkomandata jista' jirriżulta f'reazzjonijiet avversi, li huma relatati mal-attività ta' pegbovigrastim.

Il-kura għandha tkun sintomatika. M'hemm ebda antidotu magħruf.

Fi studju wieħed dwar is-sigurtà fil-baqar ta' Jersey, b'doża eċċessiva ta' 60 µg/kg, mogħtija fi tliet okkażjonijiet (darba u nofs l-ogħla doża rakkomandata), kienu osservati ulċeri abomażali.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: xejn jiem.
Ħalib: xejn jiem.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: fatturi ta' stimulazzjoni tal-kolonja.
Kodiċi ATC veterinarja: QL03AA90

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Pegbovigrastim huwa forma modifikata taċ-ċitokina immunoregulatorja naturali, il-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini (bG-CSF). Il-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini huwa proteina naturali prodotta mil-lewkoċiti mononukleari, iċ-ċelluli endoteljali u l-fibroblasti. Il-fatturi ta' stimulazzjoni tal-kolonji jirregolaw il-produzzjoni u l-attivitajiet funzjonali taċ-ċelluli immuni. L-attivitajiet immunoregolatorji tal-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti jikkonċernaw b'mod partikolari ċelluli ta' nisel ta' granuloċiti newtrofiliċi li jkollhom riċetturi fuq wiċċ iċ-ċelloli għall-proteina. Il-prodott iżid in-numru ta' newtrofili li jiċċirkolaw. Ġie ppruvat ukoll li jtejjeb il-kapaċitajiet mikrobijoċidali medjati bl-alidi tal-perossidu tal-idroġenu u myeloperoxidase tan-newtrofili. bG-CSF jippreżenta funzjonijiet addizzjonali lil hinn mill-azzjoni tiegħu fuq in-newtrofili u dawn jistgħu jkunu funzjonijiet diretti jew indiretti fuq ċelloli/riċetturi oħrajn u l-passaġġi taċ-ċitokina.

L-ebda informazzjoni mhija disponibbli fir-rigward ta' reazzjoni immuni possibbli għall-prodott jew għall-molekula endoġena (bG-CSF) wara użu ripetut tal-prodott fil-baqar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

M'hemm ebda informazzjoni disponibbli dwar il-farmakinetika ta' pegbovigrastim fl-ifrat.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ ingredjenti

Monoidrat tal-aċidu ċitriku.
Idroklorur tal-arġinina.
Arġinina.
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Tħallatx ma’ ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friġġ (2 °Ċ – 8 °Ċ).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista’ jinħażen f’temperatura ta’ 25 °C għal massimu ta’ 24 siegħa.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

2.7 ml ta’ soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest mingħajr kulur tal-polypropylene b’tapp tal-chlorobutyl silikonizzat u labra tal-azzar inossidabbli bi protezzjoni tal-labra.

Is-siringi mimlija għal-lest huma ppakkjati f’kaxxi tal-kartun kif ġej;

10 siringi mimlija għal-lest.
50 siringa mimlija għal-lest.
100 siringa mimlija għal-lest.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/15/193/001-003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/12/2015.
Data tal-aħħar tiġdid: 30/09/2020.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-ħruġ tal-lott.
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Imrestor 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe ta' l-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini pegilat	MHUX APPLIKABBLI	Bovini	L-ebda MRL meħtieġ	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	Bijoloġiku/ immunomodulatur

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartun ta' 10, 50 jew 100 siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imrestor 15 mg soluzzjoni għal injezzjoni għall-ifrat
pegbovigrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull 2.7 ml siringa mimlija għal-lest fiha 15 mg pegbovigrastim.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 siringi mimlijin għal-lest
50 siringa mimlija għal-lest
100 siringa mimlija għal-lest

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (baqar tal-ħalib u għoġġiela)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: xejn jiem
Ħalib: xejn jiem

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friġġ (2 °Ċ – 8 °Ċ).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinħażen f'temperatura ta' 25 °C għal massimu ta' 24 siegħa.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif

13. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/15/193/001-003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

2.7 ml siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imrestor 15 mg injezzjoni
pegbovigrastim

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:
Imrestor 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Imrestor 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat.
pegbovigrastim

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa safra ċara li fiha 15 mg ta' pegbovigrastim (fattur ta' stimulazzjoni pegilat tal-kolonja tal-bovini) f'siringa mimlija għal-lest.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Bħala għajnuna fi programm ta' ġestjoni tal-merħla, biex jitnaqqas ir-riskju ta' mastite klinika f'baqar tal-ħalib qabel u wara li jwelldu u erieħ matul it-30 jum wara t-twelid.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet anafilattiċi mhux tipiċi kienu osservati b'mod mhux komuni fl-istudji kliniċi. Il-baqar kellhom nefħa tal-membrani mukużi (b'mod partikolari l-vulva u t-tebqet il-għajn), reazzjonijiet tal-ġilda, żieda fir-rata ta' respirazzjoni u salivazzjoni. L-annimal jista' jħossu ħażin f'każijiet rari. Dawn is-sinjali kliniċi tipikament jidhru bejn 30 minuta u sagħtejn wara l-ewwel doża u jgħaddu wara sagħtejn. Tista' tkun meħtieġa kura sintomatika.

Nefħa lokali temporanja fis-sit tal-injezzjoni kif ukoll reazzjonijiet infammatorji li jsolvu ġewwa 14-il jum wara t-trattament jista' jkun indott permezz tal-għoti taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali ttrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat (baqar tal-ħalib u għoġġiela).

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

L-iskeda ta' kura tikkonsisti f'żewġ siringi. Il-kontenut ta' siringa waħda mimlija għal-lest għandu jiġi injettat taħt il-ġilda lil baqra tal-ħalib/għoġol 7 ijiem qabel id-data antiċipata tat-twelid. Il-kontenut ta' siringa oħra mimlija għal-lest għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fi żmien 24 siegħa wara t-twelid. L-intervalli bejn iż-żewġ għotjiet ma għandhomx ikunu anqas minn 3 ijiem jew aktar minn 17-il jum.

Siringa waħda mimlija għal-lest tagħti doża ta' 20-40 µg/kg ta' pegbovigrastim għall-biċċa l-kbira tal-baqar skont il-piż tal-ġisem: eż. doża ta' 21 µg/kg piż tal-ġisem għal baqra ta' 700 kg jew 33 µg/kg ta' piż tal-ġisem għal għoġol ta' 450 kg.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal użu taħt il-ġilda biss.

Ċaqliq bis-saħħa żejjed tas-siringa mimlija għal-lest jista' jgħaqqad lil pegbovigrastim u jnaqqas l-attività bijoloġika tiegħu. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari mingħajr frak.

L-ebda informazzjoni mhija disponibbli fir-rigward ta' reazzjoni immuni possibbli għall-prodott mediċinali veterinarju jew għall-molekula endoġena (bG-CSF) wara użu ripetut tal-prodott mediċinali veterinarju fil-baqar.

Fi studju wieħed dwar is-sigurtà fil-baqar ta' Jersey, il-marġni ta' sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju kienet 1.5 darbiet dik tal-ogħla doża rakkomandata (doża eċċessiva ta' 60 µg/kg ingħatat fi tliet okkażjonijiet). Taqbiżx id-doża indikata.

Kif mistenni mill-mod ta' azzjoni tas-sustanza attiva, id-dejta dwar is-sigurtà turi li tista' tiġi osservata żieda ħafifa u temporanja fl-għadd ta' ċelloli somatiċi f'baqar individwali.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni tal-annimali: xejn jiem.
Ħalib: xejn jiem.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jinħażen f'temperatura ta' 25°C għal massimu ta' 24 siegħa.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq is-siringa mimlija għal-lest.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Fl-annimali, li għandhom funzjoni immuni mibdula farmaċewtikament eż. dawk li dan l-aħħar irċevew kortikosterojdi mogħtija sistemikament jew mediċini kontra l-infjamazzjoni mhux sterojdi, il-prodott jista' ma jkunx effikaċi. L-użu fl-istess ħin ta' prodotti bħal dawn għandu jiġi evitat.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss fuq il-bażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji pożittiva mwettqa fuq il-livell ta' merħla mit-tabib veterinarju responsabbli.

Evidenza minn sustanzi attivi simili fil-bnedmin tissuġġerixxi li l-għoti aċċidentali lill-ifrat ta' aktar mid-doża rrakkomandata jista' jirriżulta f'reazzjonijiet avversi, li huma relatati mal-attività ta' pegbovigrastim. Il-kura għandha tkun sintomatika. M'hemm ebda antidotu magħruf.

Fi studju wieħed dwar is-sigurtà fil-baqar ta' Jersey, b'doża eċċessiva ta' 60 µg/kg, mogħtija fi tliet okkażjonijiet (darba u nofs l-ogħla doża rakkomandata), kienu osservati ulċeri abomażali.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, jista' jkollok uġigħ ta' ras, uġigħ fl-għadam u l-muskoli. Jista' jkun hemm ukoll effetti oħrajn inkluż nawsja u raxx fil-ġilda, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (diffikultà biex tieħu n-nifs, pressjoni baxxa, urtikarja u anġjoedema). Fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' tagħrif.

Nies li huma sensittivi għal pegbovigrastim għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Waqt li timmaniġġja siringi mkissrin jew bi ħsara għandu jintlibes tagħmir personali protettiv li jikkonsisti f'ingwanti. Neħħi l-ingwati u aħsel idejk u l-ġilda esposta wara l-użu.

Tqala u treddigħ:
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigħ

Inkompatibilitajiet:
Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

L-għoti fl-istess ħin ta' sustanzi li jibdlu l-funzjoni immuni (eż. kortikosterojdi jew mediċini kontra l-infjammazzjoni mhux sterojdi) jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. L-użu fl-istess ħin ta' prodotti bħal dawn għandu jiġi evitat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju jekk jintuża mal-vaċċini.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.
Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

M'hemm ebda informazzjoni diosponibbli dwar il-farmakokinetika ta' pegbovigrastim fl-ifrat.

Pegbovigrastim huwa forma modifikata taċ-ċitokina immunoregulatorja naturali, il-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini (bG-CSF). Il-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti tal-bovini huwa proteina naturali prodotta mil-lewkoċiti mononukleari, iċ-ċelluli endoteljali u l-fibroblasti. Il-fatturi ta' stimulazzjoni tal-kolonja jirregolaw il-produzzjoni u l-attivitajiet funzjonali taċ-ċelluli immuni. L-attivitajiet immunoregolatorji tal-fattur ta' stimulazzjoni tal-kolonja tal-granuloċiti jikkonċernaw b'mod partikolari ċelluli ta' nisel ta' granuloċiti newtrofiliċi li jkollhom riċetturi fuq wiċċ iċ-ċelluli għall-proteina. Il-prodott iżid in-numru ta' newtrofili li jiċċirkolaw. Ġie ppruvat ukoll li jtejjeb il-kapaċitajiet mikrobijoċidali medjati bl-alidi tal-perossidu tal-idroġenu u myeloperoxidase tan-newtrofili. bG-CSF jippreżenta funzjonijiet addizzjonali lil hinn l-azzjoni tiegħu fuq in-newtrofili u dawn jistgħu jkunu funzjonijiet diretti jew indiretti fuq ċelluli/riċetturi oħrajn u l-passaġġi taċ-ċitokina.

Fi prova Ewropea fuq il-post, l-inċidenza ta' mastite klinika osservata fil-grupp ikkurat kienet ta' 9.1 % (113/1235) u fil-grupp ta' kontroll ta' 12.4 % (152/1230), li turi tnaqqis relattiv fl-inċidenza tal-mastite ta' 26.0 % (p=0.0094). L-effikaċja kienet ittestjata flimkien ma' prattiki ta' ġestjoni tal-merħla tal-ħalib. Matul dan l-istudju tal-UE, 312-il baqra kienu kkurati b'Imrestor għal kull 10 każijiet ta' mastite klinika li kienu pprevenuti matul il-perjodu qabel u wara li jwelldu.

Il-mastite klinika hija investigata bħala bidla fid-dehra tal-ħalb jew tal-beżżula jew kemm tal-ħalib kif ukoll tal-beżżula.

Abbażi tal-istudji fuq il-post kollha, il-proporzjon ta' mastite pprevenuta permezz tal-kura tal-merħla b'Imrestor (Frazzjoni Pprevenuta) huwa ta' 0.25 (b'intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 0.14 – 0.35).

Disponibbli f'kaxex ta' 10, 50 jew 100 siringa mimlija għal-lest.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.