ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni għal ħnieżer

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanza attiva:
Konjugat ta' proteina u analogu ta' GnRF min. 300 µg
(analogu ta' peptide sintetiku ta' GnRF ikkonjugat mat-toxoid tad-difterite)

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	**Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju**
Chlorocresol	2.0 mg
Urea	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni viskuża bla kulur għal safrani.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat).

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

Ħnieżer irġiel:
L-induzzjoni tal-antikorpi kontra l-GnRF, biex ikun hemm tnaqqis immunoloġiku temporanju fil-funzjoni tat-testikoli. Għal użu bħala alternattiva għal kastrazzjoni fiżika sabiex titnaqqas ir-riħa / togħma assoċjati mal-ħanżir tar-refgħa kkawżata minn androstenone, is-sustanza prinċipali li tikkawża r-riħa / togħma assoċjati mal-ħanżir tar-refgħa, fi ħnieżer irġiel mhux imsewwija kif jidħlu għall-pubertà.
Skatole, sustanza prinċipali oħra għar-riħa / togħma assoċjati mal-faħal, tista' tiġi mnaqqsa wkoll b'effett indirett. Imġiba aggressiva u sesswali (irkib) huma wkoll imnaqqsa.

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Tnaqqis fil-livelli ta' androstenone u skatole ġew murija minn 4 sa 6 ġimgħat wara t-tieni tilqima. Dan jirrifletti ż-żmien li fih jitneħħew dawk is-sustanzi li jwasslu għal kwalitajiet avversi tal-faħal li jkunu diġà preżenti fil-ħin tat-tilqima kif ukoll għar-rispons differenti bejn annimal u ieħor. Wieħed għandu jistenna tnaqqis fl-aggressività u fl-imġiba sesswali (irkib) minn ġimgħa sa' ġimagħtejn wara t-tieni tilqima.

Ħnieżer nisa:
Biex jistimula l-antikorpi kontra l-GnRF u jwassal għal tnaqqis immunoloġiku temporanju fil-funzjoni tal-ovarji (soppressjoni tal-estru) sabiex titnaqqas l-inċidenza ta' tqalat mhux mixtieqa fi ħnieżer nisa żgħar maħsuba għall-qtil, u titnaqqas l-imġiba sesswali assoċjata (estru wieqaf).

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Wieħed għandu jistenna tnaqqis fl-imġiba sesswali (estru wieqaf) minn ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tieni tilqima. It-tul tas-soppressjoni immunoloġika tal-funzjoni tal-ovarji intwera għal 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi ħnieżer għat-tgħammir. Jekk jogħġbok irreferi wkoll għal sezzjoni 3.7.

3.4 Twissijiet speċjali

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 3.3 u sezzjoni 3.7.

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Ġie muri li Improvac huwa bla periklu fi ħnieżer irġiel u nisa ta' età minn 8 ġimgħat 'il fuq.
Fil-ħnieżer irġiel, huwa rakkomandat li l-qatla ssir minn 4 sa 6 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni. Jekk il-ħnieżer irġiel ma jistgħux jinqatlu f'dan il-perjodu rrakkomandat, id-dejta disponibbli mill-provi tappoġġja li l-ħnieżer xorta jistgħu jintbagħtu għall-qatla sa 10 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni b'riskju minimu tar-riħa/togħma assoċjati ma' ħnieżer tar-refgħa. Proporzjon dejjem jikber jirritorna għal funzjoni normali wara daż-żmien. Billi l-livelli ta' skatole ma jiddependux kompletament mill-istat sesswali, proċeduri ta' mmaniġġjar tad-dieta u l-iġene huma t-tnejn importanti għat-tnaqqis fil-livell ta' skatole. Fil-ħnieżer nisa, it-tul tas-soppressjoni immunoloġika tal-funzjoni tal-ovarji intwera għal 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima. Proporzjon akbar ta' ħnieżer nisa huma mistennija li jerġgħu lura għall-funzjoni normali wara dan iż-żmien.

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

Injezzjoni aċċidentali fin-nies tista' tipproduċi effetti fin-nies simili għal dawk osservati fil-ħnieżer. Dawn jistgħu jinkludu tnaqqis temporanju fl-ormoni sesswali u funzjonijiet riproduttivi kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa u effett avers fuq it-tqala. Ir-riskju li jseħħu dawn l-effetti huwa akbar wara t-tieni jew aktar injezzjonijiet aċċidentali milli wara l-ewwel injezzjoni.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali lilek innifsek u ħsara minn titqib mil-labra waqt li qed jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss b'vaċċinatur sigur li għandu sistema ta' sigurtà doppja li fiha hemm protezzjoni mil-labra kif ukoll mekkaniżmu li jħares kontra l-attivazzjoni aċċidentali tal-grillu.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew dawk li jistgħu jkunu tqal.

F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ħafna ilma. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Għal min se juża, f'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek:
Injezzjoni aċċidentali/injezzjoni fuqek innifsek tista' twassal għal uġigħ qawwi u nefħa, b'mod partikolari jekk injettat ġo ġog jew saba', u f'każijiet rari dan jista' jwassal għal telf tas-saba' effettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika fil-pront.
F'każ ta' injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek, aħsel il-ferita sew b'ilma ġieri nadif. Fittex għajnuna medika fil-pront anki jekk ikun injettat ammont żgħir ħafna u ħu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-

uġigħ jippersisti għal 12-il siegħa wara l-vista medika, erġa' ħu parir mediku. Terġax tamministra l-prodott mediċinali veterinarju fil-futur.

Għat-tabib:
Injezzjoni aċċidentali tista' taffettwa b'mod temporanju l-fisjoloġija riproduttiva kemm tal-irġiel kif ukoll tan-nisa u tista' taffettwa b' mod avvers it-tqala. Il-fisjoloġija riproduttiva f'każ ta' supett ta' injezzjoni b'Improvac, għandha tiġi mmonitorata billi jitkejlu l-livelli ta' testosteron u estroġenu (kif ikun hemm bżonn). Ir-riskju ta' effett fisjoloġiku huwa akbar wara t-tieni jew aktar injezzjonijiet aċċidentali milli wara l-ewwel injezzjoni. Tnaqqis kliniku importanti tal-funzjoni tal-organi sesswali għandu jiġi mmanniġjat bl-għajnuna ta' 'endocrine replacement therapy' sakemm il-funzjoni terġa' lura għan-normal. Il-pazjent għandu jiġi mwissi biex ma jerġax jamministra Improvac u/jew prodotti mediċinali veterinarji b'azzjoni simili fil-futur.
L-injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott, anki jekk ġew injettati ammonti żgħar, jista' jikkawża nefħa qawwija li tista' twassal għal, per eżempju, nekrożi iskemika kif ukoll telf tas-saba'. Hemm bżonn ta' attenzjoni kirurġika ta' espert FIL-PRONT u jista' jkun hemm bżonn ta' qsim kmieni u irrigazzjoni taż-żona injettata b'mod speċjali meta jkun involut it-tessut artab jew it-tendini tas-saba.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx evalwati fi speċi mhux immirati bħal żwiemel. Ġew osservati effetti mhux mixtieqa fiż-żwiemel inklużi reazzjonijiet serji tat-tip anafilattiku li wasslu għal imwiet.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	nefħa fis-sit tal-injezzjoni ta' 2 sa 8 cm fid-dijametru[a]
	żieda fit-temperatura (ta' madwar 0.5 ºC fl-24 siegħa wara t-tilqima fl-irġiel u ta' madwar 1.0-1.3 ºC fl-24 siegħa wara t-tilqima fin-nisa)
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	reazzjonijiet anafilattojdi (dispnea, kollass, ċjanoża u tbeżliq eċċessiv assoċjati ma' jew mingħajr rogħda fil-muskoli jew rimettar) fi żmien ftit minuti wara l-ewwel tilqima, u damu sa 30 minuta[b].

[a]Meta ngħatat lil ħnieżer tal-iżgħar età rrakkomandata (8 ġimgħat), nefħiet fil-post tal-injezzjoni sa 4 x 8 cm kienu osservati b'mod komuni ħafna. Issehħ rizoluzzjoni gradwali tar-reazzjonijiet lokali, imma f'20 – 30% tal-annimali dawn jistgħu jdumu sa aktar minn 42 ġurnata.
Meta jingħata lil ħnieżer ta' età akbar (età ta' 14-23 ġimgħa), jistgħu jseħħu nefħiet fil-post tal-injezzjoni b'mod komuni ħafna. In-nefħiet fil-post tal-injezzjoni jvarjaw minn 2 sa 5 cm fid-dijametru jidhru ta' spiss, u jekk l-annimali jinqatlu erba' ġimgħat biss wara t-tieni tilqima r-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni fil-qtil ikunu jidhru spiss.
[b]F'numru żgħir ta' annimali, il-mewt seħħet wara r-reazzjoni, madankollu l-maġġoranza ta' annimali rkupraw mingħajr kura u ma kienx jidher li jirreaġixxu għal tilqim sussegwenti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tqala:
Tużax waqt it-tqala sħiħa.

Treddigħ:
Tużax waqt it-treddigħ.

Fertilità:
Tużax f'annimali għat-tgħammir.

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

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott immunoloġiku veterinarju jekk jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-prodott immunoloġiku veterinarju qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal taħt il-ġilda.

Ħnieżer irġiel mhux imsewwija minn età ta' 8 ġimgħat 'il fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' 2 ml b'tal-anqas 4 ġimgħat minn xulxin, bit-tieni doża normalment tingħata 4 sa 6 ġimgħat qabel il-qatla. Jekk il-qatla hi maħsuba li ssir aktar tard minn 10 ġimgħat wara t-tieni doża, għandha tingħata t-tielet doża minn 4 sa' 6 ġimgħat qabel id-data ppjanata għall-qatla. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerġa' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Ħnieżer nisa minn età ta' 10 ġimgħat 'l fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' 2 ml 4 ġimgħat sa 8 ġimgħat minn xulxin. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerġa' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Amministra fl-għonq permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, eżatt wara l-widna, billi tuża vaċċinatur sigur. Bħala gwida, uża labra qasira (normalment 16G) biex tinfed minn 12 sa 15 mm. Biex tevita depositu fil-muskolu u leżjonijiet huwa rakkomandat li tintuża labra iqsar biex tippenetra 5 sa 9 mm fi qżieqeż ta' piż baxx u qżieqeż iżgħar minn 16-il ġimgħa. Innota li meta jintuża vaċċinatur sigur parti mil-labra tkun mgħottija mill-parti protettiva u ma tippenetrax fil-qażquż. Skont it-tip ta' vaċċinatur sigur, tistà tiġi applikata pressjoni fuq il-ġilda biex il-labra tippenetra ftit mm aktar fond fit-tessuti. Dawn iċ-ċirkostanzi għandhom jitqiesu meta tingħażel labra ta' qies xieraq. Segwi l-istruzzjonijiet tal-apparat għal injezzjoni taħt il-ġilda xierqa pprovduti mal-apparat li jkun se jintuża. Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni. Evita li ttaqqab ħnieżer imxarbin jew maħmuġin. Ħalli t-tilqima tilħaq it-temperatura tal-kamra (15-25 ºC) qabel l-għoti.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Amministrazzjoni ta' doża doppja ta' Improvac (4 ml) lil qżieqeż ta' 8 ġimgħat spiss wasslet għal reazzjonijiet palpabbli fil-post tal-injezzjoni. L-akbar reazzjonijiet dehru madwar 7 ijiem wara l-amministrazzjoni meta l-akbar daqs kien ta' 13 x 7 cm. Sa ġimagħtejn wara l-amministrazzjoni l-akbar daqs kien niżel għal 8 x 4 cm, li turi li reazzjonijiet lokali jmorru bil-mod. Ġiet osservata żieda li tgħaddi ta' 0.2 sa 1.7 ºC fit-temperatura tal-ġisem fl-24 siegħa ta' wara l-amministrazzjoni, li ġiet għan-normal wara jumejn. Is-saħħa ġenerali tal-annimali ma ġietx affettwata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QG03XA91

It-tilqim tal-ħnieżer irġiel b'Improvac jinduċi rispons immuni kontra l-gonadotrophin releasing factor' (GnRF) endoġenu, fattur li jikkontrolla l-funzjoni testikulari permezz tal-ormoni gonadotrofiċi LH u FSH. Is-sustanza attiva f'dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku huwa analogu sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika li ġġorru. Il-konjugat fih aġġuvant biex iżid il-livell u t-tul tal-effett.
L-effetti benefiċi tat-tilqima ġejjin minn tnaqqis tal-funzjoni testikolari kkawżata minn tnaqqis fl-attività ta' GnRF. Dan iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni u l-konċentrazzjoni ta' testosterone u sterojdi testikulari oħrajn, inkluż androstenone, wieħed mis-sustanzi prinċipali responsabbli għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-fatħal. Wara t-tieni tilqima għandu jkun mistenni tnaqqis fl-imġiba tipika maskili bħal irkib u aggressività meta l-ħnieżer mhux mill-istess maqjel jitħalltu flimkien.

Ħnieżer irġiel li jingħataw l-ewwel doża ta' Improvac jieħdu l-ewwel effett immunoloġiku imma jżommu funzjoni testikolari kompleta sakemm jieħdu t-tieni doża li tikkawża rispons immunoloġiku qawwi għal GnRF u twassal għal tnaqqis temporanju immunoloġiku fil-funzjoni testikolari. Dan jikkontrolla b'mod dirett il-produzzjoni ta' androstenone u billi jitneħħa l-effett inibitorju tal-isterojdi testikolari fuq il-metaboliżmu tal-fwied, b'mod indirett jitnaqqsu l-livelli ta' skatole.
Dan l-effett jidher fi żmien ġimgħa mit-trattament, imma jistgħu jgħaddu sa 3 ġimgħat biex konċentrazzjonijiet ta' sustanzi diġà preżenti li jwasslu għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-fatħal jonqsu għal livelli insinifikanti.

It-tilqim tal-ħnieżer nisa b'Improvac iwassal għal rispons immunoloġiku kontra 'gonadotrophin releasing factor' (GnRF) endoġenu, sustanza li tikkontrolla l-funzjoni tal-ovarji permezz tal-ormoni gonadotrofiċi, LH u FSH. Is-sustanza attiva f'dan il-prodott immunoloġiku huwa analogu sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika li ġġorru. Il-konjugat fih aġġuvant biex iżid il-livell u t-tul tal-effett.
L-effetti benefiċi tat-tilqima ġejjin minn tnaqqis tal-funzjoni tal-ovarji kkawżata minn tnaqqis fl-attività ta' GnRF. Dan iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni u l-konċentrazzjoni ta' oestradiol u progesterone. Bejn ġimgħa u ġimagħtejn wara t-tieni tilqima għandhom ikunu mistennija l-prevenzjoni tal-imġiba tipika tan-nisa (estru wieqaf) u prevenzjoni ta' tqala potenzjali; il-prevenzjoni ta' tqala potenzjali hija partikolarment relevanti f'sitwazzjonijiet fejn jitħallat it-tismin tal-irġiel u tan-nisa.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Tħallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata f'2-8 °C.
Wara li t-tapp ikun ittaqqab għall-ewwel darba b'labra sterilizzata, il-kontenitur għandu jitqiegħed lura fil-friġġ. Il-kontenitur jista' jittaqqab sa darba'oħra biss fi żmien 28 ġurnata li jmiss, imbagħad għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2 °C – 8 °C).
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

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

Ippakkjar immedjat:
Flixkun tal-poli-etilin (HDPE) ta' 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża) issiġillat b'għeluq tal-gomma u miżmum b'tapp tal-aluminjum.

Ippakkjar ta' barra:
Pakkett tal-kartun bi flixkun 1 ta' 100 ml.
Pakkett tal-kartun b'10 fliexken ta' 100 ml.

Pakkett tal-kartun bi flixkun 1 ta' 250 ml.
Pakkett tal-kartun b'4 fliexken ta' 250 ml.

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

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

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

EU/2/09/095/002 - 100ml x 10
EU/2/09/095/003 - 250ml x 4
EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/05/2009

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni.

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun, fliexken HDPE 10 x 100 ml u 4 x 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Proteina konjugata tixbah lil Gonadotropin releasing factor (GnRF) min. 300 µg

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 100 ml (50 doża)
4 x 250 ml (125 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss }

Ladarba jinfetaħ, il-kontenitur għandu jitqiegħed lura fil-friġġ u jista' jerġa' jittaqqab sa darba oħra fi żmien 28 ġurnata, imbagħad għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/09/095/002 - 10 x 100 ml
EU/2/09/095/003 - 4 x 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxex tal-kartun, 1 x 100 ml u 1 x 250 ml fliexken HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Doża waħda (2 ml) fiha:

Proteina konjugata tixbah lil Gonadotropin releasing factor (GnRF) min. 300 µg

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 100 ml (50 doża)
1 x 250 ml (125 doża)

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Żero ġranet.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGĦRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Fliexken HDPE 100 ml u 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Proteina konjugata tixbah lil GnRF min. 300µg/2ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX ĦUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat).

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

SC
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn ġranet.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien …

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tiffriżax.
Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Zoetis Belgium

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Improvac soluzzjoni għal injezzjoni għal ħnieżer

2. Kompożizzjoni

Doża waħda (2 ml) fiha:

Sustanza Attiva:
Konjugat ta' proteina u analogu ta' Gonadotropin releasing factor (GnRF) min. 300 µg
(analogu ta' peptide sintetiku ta' GnRF ikkonjugat mat-toxoid tad-difterite)

Sustanza mhux attiva:
Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, aġġuvant milwiem
b'bażi ta' żejt mhux minerali 300 mg

Ingredjent ieħor:
Chlorocresol 2.0 mg

Soluzzjoni viskuża bla kulur għal safrani.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Ħnieżer irġiel:
L-induzzjoni tal-antikorpi kontra l-GnRF, biex ikun hemm tnaqqis immunoloġiku temporanju fil-funzjoni tat-testikoli. Għal użu bħala alternattiva għal kastrazzjoni fiżika sabiex titnaqqas ir-riħa / togħma assoċjati mal-ħanżir tar-refgħa kkawżata minn androstenone, is-sustanza prinċipali li tikkawża r-riħa / togħma assoċjati mal-ħanżir tar-refgħa, fi ħnieżer irġiel mhux imsewwija kif jidħlu għall-pubertà.
Skatole, sustanza prinċipali oħra għar-riħa / togħma assoċjati mal-faħal, tista' tiġi mnaqqsa wkoll b'effett indirett. Imġiba aggressiva u sesswali (irkib) huma wkoll imnaqqsa.

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Tnaqqis fil-livelli ta' androstenone u skatole dehru minn 4 sa 6 ġimgħat wara t-tieni tilqima. Dan jirrifletti l-perjodu li fih jitneħħew dawk is-sustanzi li jwasslu għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-faħal li jkunu diġà preżenti fil-ħin tat-tilqima kif ukoll għar-rispons differenti bejn annimal u ieħor. Wieħed għandu jistenna tnaqqis fl-aggressività u fl-Imġiba sesswali (irkib) minn ġimgħa sa' ġimagħtejn wara t-tieni tilqima.

Ħnieżer nisa:
Biex jistimula l-antikorpi kontra l-GnRF u jwassal għal tnaqqis immunoloġiku temporanju fil-funzjoni tatl-ovarji (soppressjoni tal-estru) sabiex titnaqqas l-inċidenza ta' tqalat mhux mixtieqa fi ħnieżer nisa żgħar maħsuba għall-qtil, u titnaqqas l-ġimagħtejn sesswali assoċjata (estru wieqaf).

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Wieħed għandu jistenna tnaqqis fl-ġimagħtejn sesswali (estru wieqaf) minn ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tieni tilqima. It-tul tas-soppressjoni immunoloġika tal-funzjoni tal-ovarji ntwera għal 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'annimali għat-tgħammir.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Għandhom jiġu mlaqqma biss annimali f'saħħithom. Ġie muri li l-użu ta' Improvac huwa bla periklu fi ħnieżer irġiel u nisa ta' età minn 8 ġimgħat 'il fuq.

Fil-ħnieżer irġiel, huwa rakkomandat li l-qatla ssir minn 4 sa 6 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni. Jekk il-ħnieżer irġiel ma jistgħux jinqatlu f'dan il-perjodu rakkomandat, id-dejta disponibbli mill-provi tappoġġja li l-ħnieżer xorta jistgħu jintbagħtu għall-qatla sa 10 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni b'riskju minimu tar-riħa/togħma assoċjati ma' ħnieżer tar-refgħa. Proporzjon dejjem jikber jirritorna għal funzjoni normali wara daż-żmien.

Billi l-livelli ta' skatole ma jiddependux kompletament mill-istat sesswali, proċeduri ta' mmaniġjar tad-dieta u l-iġene huma t-tnejn importanti ukoll sabiex jitnaqqas il-livell ta' skatole.

Fil-ħnieżer nisa, it-tul tas-soppressjoni immunoloġika tal-funzjoni tal-ovarji ntwera għal 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima. Proporzjon akbar ta' ħnieżer nisa huma mistennija li jerġgħu lura għall-funzjoni normali wara dan iż-żmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Injezzjoni aċċidentali fin-nies tista' tipproduċi effetti simili fin-nies għal dawk osservati fil-ħnieżer. Dawn jistgħu jinkludu tnaqqis temporanju fl-ormoni sesswali u funzjonijiet riproduttivi kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa u effett avers fuq it-tqala. Ir-riskju li jseħħu dawn l-effetti huwa akbar wara t-tieni jew aktar injezzjonijiet aċċidentali milli wara l-ewwel injezzjoni.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek u ħsara minn titqib mil-labra waqt li qed jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss b'vaċċinatur sigur li għandu sistema ta' sigurtà doppja li fiha hemm protezzjoni mil-labra kif ukoll mekkaniżmu li jħares kontra l-attivazzjoni aċċidentali tal-grillu.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew dawk li jistgħu jkunu tqal.

F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ħafna ilma. F'każ ta'kuntatt mal-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinħażen b'mod sigur fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

Għal min se juża, f'każ ta' injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek:
Injezzjoni aċċidentali/injezzjoni fuqek innifsek tista' twassal għal uġigħ qawwi u nefħa, b'mod partikolari jekk injettat ġo ġog jew saba', u f'każijiet rari dan jista' jwassal għal telf tas-saba' effettwat jekk ma tingħatax attenzjoni medika fil-pront.
F'każ ta' injezzjoni aċċidentali lilek innifsek, aħsel il-ferita sew b'ilma ġieri nadif. Fittex għajnuna medika fil-pront anki jekk ikun injettat ammont żgħir ħafna u ħu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġigħ jippersisti għal 12-il siegħa wara l-vista medika, erġa' ħu parir mediku. Terġax tamministra l-prodott mediċinali veterinarju fil-futur.

Għat-Tabib:

Injezzjoni aċċidentali tista' taffettwa b'mod temporanju l-fisjoloġija riproduttiva kemm tal-irġiel kif ukoll tan-nisa. Il-fisjoloġija riproduttiva f'każ ta' supett ta' injezzjoni b'Improvac, għandha tiġi mmonitorata billi jitkejlu l-livelli ta' testosteron u estroġeni (kif ikun hemm bżonn). Ir-riskju ta' effett fisjoloġiku huwa akbar wara t-tieni jew aktar injezzjonijiet aċċidentali milli wara l-ewwel injezzjoni. Tnaqqis kliniku importanti tal-funzjoni tal-organi sesswali għandu jiġi mmaniġġjat bl-għajnuna ta' endocrine replacement therapy sakemm il-funzjoni terġa' lura għan-normal. Il-pazjent għandu jiġi mwissi biex ma jerġax jamministra Improvac u/jew prodotti b'azzjoni simili fil-futur.
L-injezzjoni aċċidentali b'dan il-prodott, anki jekk ġew injettati ammonti żgħar, jista' jikkawża nefħa qawwija li tista' twassal għal, per eżempju, nekrożi iskemika kif ukoll telf tas-saba'. Hemm bżonn ta' attenzjoni kirurġika ta' espert FIL-PRONT u jista' jkun hemm bżonn ta' qsim kmieni u irrigazzjoni taż-żona injettata b'mod speċjali meta jkun involut it-tessut artab jew it-tendini tas-saba'.

Prekawzjonijiet oħra:
Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx evalwati fi speċi mhux immirati bħal żwiemel. Ġew osservati effetti mhux mixtieqa fiż-żwiemel inklużi reazzjonijiet serji tat-tip anafilattiku li wasslu għal imwiet.

Tqala:
Tużax waqt it-tqala sħiħa.

Treddigħ:
Tużax waqt it-treddigħ.

Fertilità:
Tużax f'annimali għat-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott immunoloġiku veterinarju meta jintuża ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. Deċiżjoni biex jintuża dan il- prodott immunoloġiku veterinarju qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittieħed każ b'każ.

Doża eċċessiva:
Amministrazzjoni ta' doża doppja ta' Improvac (4 ml) lil qżieqeż ta' 8 ġimgħat spiss wasslet għal reazzjonijiet palpabbli fil-post tal-injezzjoni. L-akbar reazzjonijiet dehru madwar 7 ijiem wara l-amministrazzjoni meta l-akbar daqs kien ta' 13 x 7 cm. Sa ġimagħtejn wara l-amministrazzjoni l-akbar daqs kien niżel għal 8 x 4 cm, li turi li reazzjonijiet lokali jmorru bil-mod. Ġiet osservata żieda li tgħaddi ta' 0.2 sa 1.7 ºC fit-temperatura tal-ġisem fl-24 siegħa ta' wara l-amministrazzjoni, li ġiet għan-normal wara jumejn. Is-saħħa ġenerali tal-annimali ma ġietx affettwata.

Inkompatibbiltajiet maġġuri:
Tħallatx ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 10 ġimgħat):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
- nefħa fis-sit tal-injezzjoni ta' 2 sa 8 cm fid-dijametru[a] - żieda fit-temperatura (ta' madwar 0.5 ºC fl-24 siegħa wara t-tilqima fl-irġiel u ta' madwar 1.0-1.3 ºC fl-24 siegħa wara t-tilqima fin-nisa)
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
- reazzjonijiet anafilattojdi (dispnea, kollass, ċjanoża u tbeżliq eċċessiv assoċjati ma' jew mingħajr rogħda fil-muskoli jew rimettar) fi żmien ftit minuti wara l-ewwel tilqima, u damu sa 30 minuta[b].

[a]Meta ngħatat lil ħnieżer tal-iżgħar età rrakkomandata (8 ġimgħat), nefħiet fil-post tal-injezzjoni sa 4 x 8 cm kienu osservati b'mod komuni ħafna. Isseħħ rizoluzzjoni gradwali tar-reazzjonijiet lokali, imma f'20 – 30% tal-annimali dawn jistgħu jdumu sa aktar minn 42 ġurnata.
Meta jingħata lil ħnieżer ta' età akbar (età ta' 14-23 ġimgħa), jistgħu jseħħu nefħiet fil-post tal-injezzjoni b'mod komuni ħafna. In-nefħiet fil-post tal-injezzjoni jvarjaw minn 2 sa 5 cm fid-dijametru jidhru ta' spiss, u jekk l-annimali jinqatlu erba' ġimgħat biss wara t-tieni tilqima r-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni fil-qtil ikunu jidhru spiss.
[b]F'numru żgħir ta' annimali, il-mewt seħħet wara r-reazzjoni, madankollu l-maġġoranza ta' annimali rkupraw mingħajr kura u ma kienx jidher li jirreaġixxu għal tilqim sussegwenti.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq ld-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

2 ml, b'injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni tingħata taħt il-ġilda).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ħnieżer irġiel mhux imsewwija minn età ta' 8 ġimgħat 'il fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' 2 ml b'tal-anqas 4 ġimgħat minn xulxin, bit-tieni doża normalment tingħata 4 sa 6 ġimgħat qabel il-qatla. Jekk il-qatla biħsiebha ssir aktar tard minn 10 ġimgħat wara t-tieni doża, għandha tingħata t-tielet doża minn 4 sa' 6 ġimgħat qabel id-data ppjanata għall-qatla. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerġa' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Ħnieżer nisa minn età ta' 10 ġimgħat 'l fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ dożi ta' 2 ml 4 ġimgħat sa 8 ġimgħat minn xulxin. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerġa' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Amministra fl-għonq permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, eżatt wara l-widna, billi tuża vaċċinatur sigur. Bħala gwida, uża labra qasira (normalment 16G) biex tinfed minn 12 sa 15 mm. Biex tevita depositu fil-muskolu u leżjonijiet huwa rakkomandat li tintuża labra iqsar biex tippenetra 5 sa 9mm fi qżieqeż ta' piż baxx u qżieqeż iżgħar minn 16-il ġimgħa. Innota li meta jintuża vaċċinatur sigur parti mil-labra tkun mgħottija minn parti protettiva u ma tippenetrax fil-qażquż. Skont it-tip ta' vaċċinatur sigur, tistà tiġi applikata pressjoni fuq il-ġilda biex il-labra tippenetra ftit mm aktar 'il fond fit-tessuti. Dawn iċ-ċirkostanzi għandhom jitqiesu meta tingħażel labra ta' qies xieraq. Segwi l-istruzzjonijiet għal injezzjoni taħt il-ġilda xierqa pprovduti mal-apparat li jkun se jintuża. Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni. Evita li ttaqqab ħnieżer imxarbin jew maħmuġin. Ħalli t-tilqima tilħaq it-temperatura tal-kamra (15-25 ºC) qabel l-għoti.

10. Perjodi ta' tiżmim

Żero ġranet.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2°C – 8°C)
Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta.
Wara li t-tapp ikun ittaqqab għall-ewwel darba b'labra sterilizzata, il-kontenitur għandu jitqiegħed lura fil-friġġ. Il-kontenitur jista' jittaqqab sa darba oħra biss fi żmien 28 ġurnata li jmiss, imbagħad għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/09/095/002 - 100 ml x 10
EU/2/09/095/003 - 250 ml x 4
EU/2/09/095/005 - 100 ml
EU/2/09/095/006 - 250 ml

Flixkun tal-poli-etilin ta' 100 ml (50 doża) jew 250 ml (125 doża) issiġillat b'għeluq tal-gomma u miżmum b'tapp tal-aluminjum.

Pakkett tal-kartun bi flixkun 1 ta' 100 ml.
Pakkett tal-kartun b'10 fliexken ta' 100 ml.
Pakkett tal-kartun bi flixkun 1 ta' 250 ml.
Pakkett tal-kartun b'4 fliexken ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kolha tal-pakketti jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni.

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal- awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Il-Belġju

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Tagħrif ieħor

It-tilqim tal-ħnieżer irġiel b'Improvac jinduċi rispons immuni kontra l-gonadotrophin releasing factor (GnRF) endoġenu, fattur li jikkontrolla l-funzjoni testikulari permezz tal-ormoni gonadotrofiċi LH u FSH. Is-sustanza attiva f'dan il-prodott immunoloġiku huwa analogu sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika li ġġorru. Il-konjugat fih aġġuvant biex iżid il-livell u t-tul tal-effett.

L-effetti tat-tilqima ġejjin minn tnaqqis tal-funzjoni testikolari kkawżata minn tnaqqis fl-attività ta' GnRF. Dan iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni u l-konċentrazzjoni ta' testosterone u sterojdi testikulari oħrajn, inkluż androstenone, wieħed mis-sustanzi prinċipali responsabbli għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-faħal. Barra minn hekk, ħnieżer irġiel imlaqqma sew jiżviluppaw karateristiċi metaboliċi bħal ta' annimali msewwija b'mod kirurġiku, fosthom tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' skatole, sustanza prinċipali oħra fir-riħa / togħma avversa assoċjati mal-faħal. Wara t-tieni tilqima jista' jkun hemm tnaqqis fl-imġiba tipika maskili bħal irkib u aggressività meta l-ħnieżer mhux mill-istess maqjel jitħalltu flimkien.

Ħnieżer irġiel li jingħataw l-ewwel doża ta' Improvac jieħdu l-ewwel effett immunoloġiku imma jżommu funzjoni testikolari kompleta sakemm jieħdu t-tieni doża li tikkawża rispons immunoloġiku qawwi għal GnRF u twassal għal tnaqqis temporanju immunoloġiku fil-funzjoni testikolari. Dan jikkontrolla b'mod dirett il-produzzjoni ta' androstenone u billi jitneħħa l-effett inibitorju tal-isterojdi testikolari fuq il-metaboliżmu tal-fwied, b'mod indirett jitnaqqsu l-livelli ta' skatole. Dan l-effett jidher fi żmien ġimgħa mit-trattament imma jistgħu jgħaddu sa 3 ġimgħat biex konċentrazzjonijiet ta' sustanzi diġà preżenti li jwasslu għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-faħal jonqsu għal livelli insinifikanti.

It-tilqim tal-ħnieżer irġiel b'Improvac iwassal għal rispons immunoloġiku kontra gonadotrophin releasing factor (GnRF) endoġenu, sustanza li tikkontrolla l-funzjoni tal-ovarji permezz tal-ormoni gonadotrofiċi, LH u FSH. Is-sustanza attiva f'dan il-prodott immunoloġiku huwa analogu sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika li ġġorru. Il-konjugat fih aġġuvant biex iżid il-livell u t-tul tal-effett.
L-effetti tat-tilqima ġejjin minn tnaqqis tal-funzjoni tal-ovarji kkawżata minn tnaqqis fl-attività ta' GnRF. Dan iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni u l-konċentrazzjoni ta' estradjol u proġesteron. Bejn ġimgħa u ġimagħtejn wara t-tieni tilqima għandhom ikunu mistennija l-prevenzjoni tal-ġimagħtejn tipika tan-nisa (estru wieqaf) u prevenzjoni ta' tqala potenzjali; il-prevenzjoni ta' tqala potenzjali hija partikolarment relevanti f'sitwazzjonijiet fejn jitħallat it-tismin tal-irġiel u tan-nisa.