

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Medicinal product no longer authorised

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TruScient 0.66 mg kit għall-impjantazzjoni għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vjala waħda ta' lijofilizzat fiha:

Dibotermin alfa (rhBMP-2)* 0.66 mg

Wara r-rikostituzzjoni TruScient fih 0.2 mg/ml dibotermin alfa (rhBMP-2)

*Dibotermin alfa (recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2; rhBMP-2) hija proteina umana dderivata minn recombinant cell line tal-ovarja taċ-Chinese Hamster.

Żewġ sponoż magħmula minn collagen Bovine Tip I.

Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kit għall-impjant

Lijofilizzat abjad u solvet ċar minghajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

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

Trattament ta' ksur tal-ghadam it-twal fil-klieb bħala aġġunt fil-kura kirurgika standard b'riduzzjoni ta' ksur miftuħ.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

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

Tużax fi klieb li għandhom skeletru immature, għandhom infezzjoni fil-post tal-operazzjoni, ksur patologiku, jew kanċer malinn.

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

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża minn veterinarju kkwalfikat.

Jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ta' TruScient mhumiex segwiti sew dan jista' jwassal għal nuqqas fis-sigurta' u l-effiċjenza.

Biex tiġi evitata nefha eċċessiva wara l-operazzjoni, uża biss l-ammont ta' sponož TruScient ippreparati li hemm bżonn biex ikunu mgħottija l-linji ta' ksur u difetti li jintlaħqu (anqas minn waħda sa' żewġ sponož ippreparati).

TruScient jista' jwassal għal risorbiment inizzjali tal-ghadam trabekulari tal-madwar. Għalhekk, fin-nuqqas ta' tagħrif kliniku, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża għall-applikazzjoni diretta fuq għadam trabekulari meta risorbiment temporanju tal-ghadam jista' jikkawża riskju ta' fragilità tal-ghadam u b'hekk jiżdied ir-riskju li l-impjantazzjoni tfalli.

TruScient ma jipprovdi stabilità mekkanika u m'għandux jintuża biex jimtlew spazji fejn hemm forzi kompressivi. Proċeduri għall-immaniġġjar ta' ksur ta' għadam twil u tessuti rotob għandhom ikunu bbażati fuq prattiċi standard li jinkludu l-kontroll ta' infezzjoni.

Kemm rhBMP-2 kif ukoll collagen bovine Tip I iwettqu rispons immunoloġiku fil-klieb. Għalkemm fi studji kliniċi u fi studji ta' sigurtà ma ġewx osservati rabtiet ċari mar-risultat kliniku u effetti mhux mixtieqa, wiehed ma jistax jeskludi il-possibilità ta' żvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw jew reazzjonijiet ipersensittivi. Il-possibilità ta' rispons immunoloġiku għall-prodott għandu jiġi evalwat f'każijiet fejn jiġi ssuspettat effett mhux mixtieq bi sfond immunoloġiku.

Is-sigurtà, li tinkludi il-potenzjal ta' effetti immunoloġiċi, u l-effiċjenza ta' amministrazzjonijiet ripetuti, ma ġewx evalwati fil-klieb.

Ma sarux studji fi klieb magħrufa li għandhom mard autoimmune.

Ma sarux studji fi klieb b'mard metaboliku tal-ghadam.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Lahlaħ immedjament f'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda u l-ġhajnejn.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi studji fil-laboratorju fuq il-klieb ġew osservati dawn l-effetti mhux mixtieqa:

- ossifikazzjoni eterotopika tat-tessuti tal-madwar.
- formazzjoni esuberanti tal-ghadam fil-post tat-tqeghid u formazzjoni ektopika tal-ghadam.
- għadam eċċessiv u ċesti mimlija b'likwidu li maż-żmien jirrimodellaw f'ghadam normali.
- Ġiet osservata żieda fin-nefha fil-post tat-tqeghid ġimġatejn sa tlett ġimġat wara l-operazzjoni. Dawn in-nefhiet huma rizultat ta' proliferazzjoni tat-tessuti mesenkimali li jkunu qed jimaturaw f'ghadam ġdid u huma konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' rhBMP-2.

Dawn l-effetti mhux mixtieqa ġew osservati fi studju fuq il-klieb:

Komuni hafna (aktar minn 1 f'10 animali)

Hafif għal moderat

- Zappip
- Nefha iebsa fi żmien l-ewwel 3 ġimġat wara l-operazzjoni li tonqos bil-mod fi żmien hafna xhur.
- Nefha ratba li tonqos fi żmien 3 ġimġat.

Komuni (aktar minn 1 imma anqas minn 10 f'100 animal)

Hafif għal moderat

- Seroma, animal jilgħaq b' mod eċċessiv iż-zona tal-inċiżjoni, għebusija tal-ġogi, nefha lokali, ulċera tal-ġilda, tnixxija tal-inċiżjoni, l-inċiżjoni ma tagħlaqx.
- Nefha ratba li ġeneralment tgħaddi sas-6 ġimġha wara l-operazzjoni.

Mhux komuni (aktar minn 1 imma anqas minn 10 f'1000 animal)

Hafif għal moderat

- Kallu tal-ghadam esuberanti assoċjat ma' nefha moderata u persistenti (>10 ġimġhat) tat-tessuti rotob u l-animal jilgħaq b' mod eċċessiv iż-zona tal-inċiżjoni

Serju

- Zappip.

Sinjali kliniċi osservati kienu mnizzla bhala effetti mhux mixtieqa għal TruScient meta kienu ta' intensità aktar qawwija u/jew damu aktar minn dak li hu meqjus bhala normali għal fejqan minn ksur wara Standard of Care (SOC).

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

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tgħammir, waqt it-tqala u fi żmien il-halib. BMP-2 għandu rwol kritiku fl-iżvilupp tal-fetu. L-influwenza tal-formazzjoni ta' antikorpi anti-BMP-2 fuq l-iżvilupp tal-fetu ma' gietx assessjata. L-incidenta ta' livelli tal-antikorpi fi klieb taht il-kura f'kundizzjonijiet reali kien baxx u l-ġriewi fut li xejn ikunu esposti għal antikorpi anti-BMP-2 minhabba fil-potenzjal baxx għal trasferiment minn ġol-plaċenta fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuza waqt it-tgħammir, waqt it-tqala u fi żmien il-halib biss wara valutazzjoni tar-riskju/benefiċċju mill-veterinarju responsabbli.

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

Ma sar l-ebda studju dwar l-interazzjoni ma' prodotti ohra. Minhabba l-fatt li dibotermin alfa (rhBMP-2) hija proteina li ma gietx identifikata fiċ-ċirkolazzjoni ġenerali, x'aktarx li mhix kandidat għal interazzjoni farmakokinetika bejn mediċini.

TruScient m'għandux jithallat ma' sustanzi ohra.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Aqra l-istruzzjonijiet hawn taht għall-preparazzjoni u l-użu kull darba li jintuza il-prodott mediċinali veterinarju. Jekk l-istruzzjonijiet ma jġiux segwiti tista' tkun kompromessa is-sigurtà u l-effiċjenza tal-prodott mediċinali.

TruScient huwa intenzjonat għal użu ta' darba. M'għandux jerġa jiġi sterilizzat.

Ipprepara l-isponož tal-anqas 15-il minuta qabel l-użu u uza fi żmien sagħtejn minn meta ixxarrab l-isponož.

Armi il-prodott mediċinali veterinarju li ma jġiux użat.

Id-doża rrakkomandata hija sa żewġ sponož (2.5 x 5 cm) għal kull kelb.

Id-dibotermin alfa (rhBMP-2) tiġi rikostitwita għal soluzzjoni ta' 0.2 mg/ml u imqassma b' mod uniformi fuq iż-żewġ sponož.

Uża l-attenzjoni biex tiżgura li jintużaw volumi eżatti fir-rikostituzzjoni u l-applikazzjoni tas-soluzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) fuq l-isponža.

Għal dożaġġ eżatt kun żgur li mhemmx bżiejaq tal-arja fil-volumi li jiġu ttrasferiti.

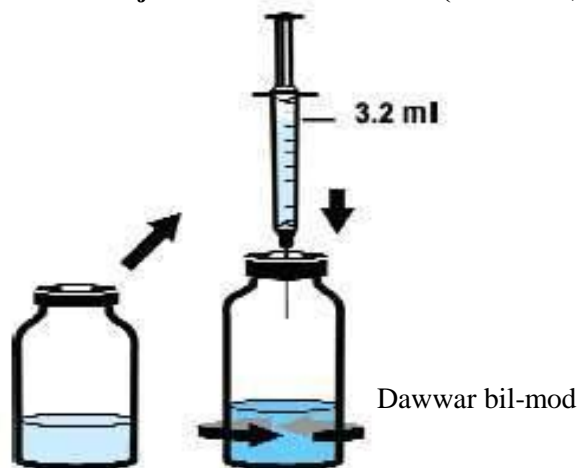
Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-użu

Bl-użu ta' teknika aseptika segwi l-istruzzjonijiet hawn taht għar-rikostituzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) għall-applikazzjoni fuq l-isponoż.

A. Irrikostitwixxi id-dibotermin alfa (rhBMP-2) f'ambjent mhux sterili:

1. Iddisinfetta bl-alkohol it-tappijiet tal-vjali tal-lijofilizzat u tas-solvent.
2. Bis-siringa ta' 6 ml u l-labra iġbed **3.2 ml** tas-solvent (hemm aktar solvent milli tiġi bżonn). Tużax aktar minn 3.2 ml.
3. Injetta bil-mod it-3.2 ml solvent fil-vjala tal-lijofilizzat (**ara Stampa 1**) biex twassal għal soluzzjoni ta' 0.2 mg/ml ta' rhBMP-2.
4. Dawwar il-vjala bil-mod biex tgħin fir-rikostituzzjoni. **Thallatx.** Armi is-siringa u l-labra wara l-użu.

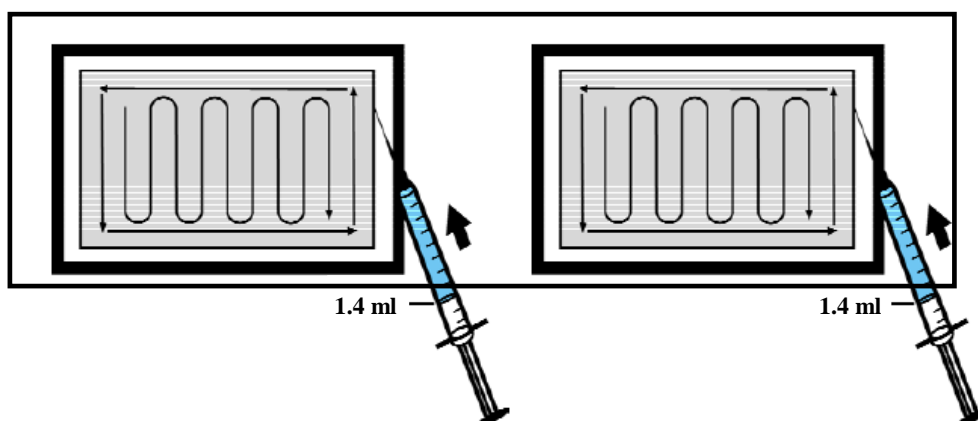
Stampa 1: Rikostituzzjoni ta' dibotermin alfa (rhBMP-2)



B. Ipprepara l-isponoż TruScient f'ambjent sterili:

5. Bl-użu ta' teknika sterili, ittrasferixxi iż-żewġ siringi ta' 3 ml bil-labar u l-pakkett intern bl-isponoż għal għol-ambjent sterili.
6. Qaxxar biex tiftah il-pakkett intern tal-isponoż u ħallihom fit-trej.
7. Bl-użu ta' teknika aseptika ta' trasferiment u għal kull siringa ta' 3 ml bil-labra, iġbed 1.4 ml mill-vjali bid-dibotermin alfa (rhBMP-2) irrikostitwit fl-ambjent mhux sterili.
8. Bl-isponoż fit-trej, qassam b'mod UNIFORMI 1.4 ml tas-soluzzjoni ta' dibotermin alfa (rhBMP-2) fuq kull sponża kif jidher fl-istampa (**Stampa 2**).

Stampa 2: Preparazzjoni tal-isponoż TruScient



9. Stenna għal MINIMU ta' 15-il minuta qabel tuża l-isponož ippreparati. Uża fi żmien saghtejn minn meta ixxarrab l-isponož.
10. Evita li jintilef likwidu żejjed mill-isponož ippreparati waqt li ċcaqlaqhom. Tasarx.
11. Jekk ikun hemm bżonn parti biss mill-isponož ippreparata, l-ewwel ipprepara il-pakkett kollu (billi issegwi il-passi 1-9 t'hawn fuq), imbagħad aqta' jew itwi l-isponož ippreparata kif ikun hemm bżonn qabel l-impjantazzjoni.

C. Impjantazzjoni

12. Ilhaq reduzzjoni definitiva tal-ksur, fisazzjoni u emostaži qabel it-tqegħid tal-isponož ippreparati. Nixxef il-post tal-frattura kemm jista' jkun.
13. Aqta' jew itwi l-isponož ippreparata kif ikun il-bżonn qabel it-tqegħid. L-ammont ta' sponož ippreparata mqgħedha huwa ddeterminat mill-anatomija tal-ksur u l-bżonn li l-ferita tingħalaq bl-anqas ammont ta' pressjoni fuq l-isponož. Uża biss l-ammont ta' sponož ippreparata li hemm bżonn biex ikunu mgħottija l-linji ta' ksur u difetti li jintlaħqu (anqas minn waħda sa' żewġ sponož ippreparati).
14. Waqt it-tqegħid, uża pinzetta biex iċcaqlaq l-isponož ippreparata u tevita telf ta' likwidu eċċessiv.
15. Qiegħed l-isponož ippreparata b'mod li taqqad il-frattura u li jkollha kuntatt tajjeb mal-biċċiet il-kbar prossimali u distali tal-ksur. L-isponož ippreparata tista' tiġi mkebbha mal-ghadma jew mwassla sat-truf tal-pjanċa għall-ghadam skont kif tippermetti l-ġometrija u l-fissazzjoni tal-frattura. Il-pjanċi għall-ghadam m'għandhomx jitgħaffew bl-isponož ippreparata biex wara li tfieq il-frattura, il-pjanċa tkun tista' titneħħa b'mod faċli. Il-vaskularizzazzjoni tal-post għandha tinżamm.
16. TruScient ma jipprovdix stabbiltà mekkanika u m'għandux jintuza biex jimtlew spazji fejn hemm forzi kompressivi.

D. Wara t-Tqegħid

17. Tirrigax il-ferita la darba l-isponož ippreparata tkun tpoġġiet fuq il-frattura. Bl-irrigazzjoni is-soluzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) titlaq.
18. Jekk ikun hemm bżonn ta' drejn kirurgiku, qiegħed id-drejn tal-anqas saff wieħed 'l fuq jew il-bogħod mill-isponož ippreparata.
19. Wara t-tqegħid għatti l-isponož ippreparati kompletament bit-tessuti rotob.

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

L-użu ta' TruScient f'koncentrazzjonijiet jew ammonti oġhla minn dawk rakkomandati huwa assoċjat ma' formazzjoni eċċessiva ta' għadam u zieda fil-formazzjoni ta' spazji mimlija b'likwidu fl-ghadam li qed jiffurma. Maż-żmien l-ghadam eċċessiv u ċ-ċesti mimlija b'likwidu jirrimodellaw f'ghadam normali. Tagħrif biomekkaniku jindika li dawn l-ispażji f'it għadhom effett fuq il-kwalitajiet biomekkanici tal-ghadam li qed jiffurma u tal-integrazzjoni tiegħu mal-kortiċi tal-madwar.

F'każijiet fejn klieb jirċievu koncentrazzjonijiet jew ammonti oġhla minn dawk rakkomandati, fejn hemm bżonn, il-kura tal-effetti mhux mixtieqa għandha tkun sintomatika.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Proteini morfogenetiċi tal-ghadam.

Kodici ATC veterinarja: QM05BC01

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Dibotermin alfa (rhBMP-2) hija proteina ostjo-induttiva li twassal għal formazzjoni ta' għadam ġdid fil-post tal-impjantazzjoni. Dibotermin alfa tabbina ma' risepters fuq il-wieċ taċ-ċelluli mesenkimali u ġġiegħel liċ-ċelluli jinbidlu f'ċelluli li jiffurmaw f'cartilage u għadam. Iċ-ċelluli mibdula jiffurmaw għadam trabekulari hekk kif tiddegrada l-isponża u fl-istess hin hemm evidenza ta' invażzjoni vaskulari. Il-proċess ta' formazzjoni tal-ghadam jiżviluppa minn naħa ta' barra tal-isponża ppreparata lejn iċ-ċentru sakemm l-isponża ppreparata tiġi mibdula minn għadam trabekulari. Ir-rimodellar tal-ghadam trabekulari tal-madwar iseħħ b'mod li huwa konsistenti mal-forzi biomekkaniki li hemm fuqu. Il-kapaċità ta' TruScient biex jissapportja r-rimodellar tal-ghadam tista' tkun responsabbli għall-integrazzjoni bioloġika u biomekkanika tal-ghadam il-ġdid iffurmat minn TruScient mal-ghadam tal-madwar. Evalwazzjonijiet radjografiki, biomekkaniki u istoloġiċi jindikaw li l-ghadam il-ġdid jinfunzjona b'mod bioloġiku u biomekkaniku bħall-ghadam tal-post.

Studji prikliniċi jissuggerixxu li l-proċess ta' formazzjoni ta' għadam mibdi minn TruScient huwa wiehed ta' awto-limitazzjoni li jifforma volum definit ta' għadam. Din l-awto-limitazzjoni x'aktarx isseħħ minhabb f'telf ta' dibotermin alfa mill-post tal-applikazzjoni kif ukoll minhabba fil-presenza ta' inibituri ta' BMP fit-tessuti tal-madwar.

Studji kliniċi tal-farmakoloġija juru li l-isponża tal-collagen assorbibbli mhix ostjo-induttiva waħedha u maż-żmien tiġi assorbita kompletament.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għat-trattament ta' ksur tal-ghadam it-twil ġew evalwati f' studju kliniku randomised, ikkontrollat u f'hafna ċentri li involvew klieb randomised għat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju flimkien ma' Standard of Care (SOC) [n=84] jew SOC [n=42] waħdu. L-investigaturi kien jafu it-trattament li kellhom jagħtu; l-osservaturi li kellhom jaraw iż-żmien għall-għaqda radjografika tal-frattura ma kienux jafu x'kien it-trattament. Il-klieb kienu segwiti għal 18-il ġimgha wara t-trattament.

Ir-riżultati urew li TruScient kien effettiv meta miżjud ma' SOC biex inaqqas iż-żmien għall-għaqda radjografika tal-frattura meta imqabbel ma' SOC waħdu kienet x'kienet it-tip ta' frattura (miftuha jew magħluqa).

Persentaġġ kumulattiv fil-qosor tal-għaqda tal-frattura b'ġimghat u trattament						
Ġimghat						
Trattament	3	6	9	12	15	18
TruScient + SOC (n=84)	9.5	83.3	92.9	97.6	98.8	100.0
SOC (n=42)	0	50.0	83.3	88.1	90.5	95.2

Filwaqt li kien hemm tnaqqis fiż-żmien għall-għaqda radjografika tal-frattura relatata mat-trattament, ma kien hemm l-ebda differenza fiż-żmien bejn il-grupp ittrattat b'TruScient u l-grupp ta' kontroll għal parametri individwali, zappip u uġieġ, jew għall-overall score ibbażat fuq sinjali kliniċi tal-fejqan tal-ksur.

Ir-rispons tal-antikorpi BMP-2 għal TruScient ġie evalwat f'133 kelb li ġew operati għal ksur tal-ghadam it-twil stabbilizzati b'fissazzjoni interna. L-iżvilupp ta' antikorpi BMP-2 seħħ f'6.9% tal-klieb li ħadu TruScient vs. 4.3% tal-klieb fil-grupp ta' kontroll. Il-livelli ta' antikorpi BMP-2 ma kkorrelaw mal-ebda sinjal kliniku mhux mixtieq inklużi episodji mhux mixtieqa bi sfond immunoloġiku bħalma huma reazzjonijiet allergiċi.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

TruScient huwa attiv fil-post tal-impjantazzjoni. Fi studji fuq l-animali (grieden) fejn intuża radiolabelled dibotermin alfa fuq sponża tal-collagen assorbibbli, iż-żmien medju ta' kemm damet fil-post tal-impjantazzjoni kien 4-8 ijiem. L-oghla livelli ta' dibotermin alfa fiċ-ċirkolazzjoni (0.1% tad-doża ippjantata) deheru fi żmien 6 siegħat wara l-impjantazzjoni. Il-half-life terminali ta' dibotermin alfa meta injettata fil-vina kienet 16-il minuta fil-grieden. Il-konklużjoni hija li dibotermin alfa fil-post tal-impjantazzjoni tiġi rilaxxata bil-mod mill-isponża u titneħħa malajr meta tittiehed fiċ-ċirkolazzjoni sistemika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lijofilizzat:

Sucrose
Glycine
Aċidu glutamiku
Kloru tas-sodju
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (aġent biex jaġġusta l-pH)
Aċidu idrokloriku (aġent biex jaġġusta l-pH)

Solvent:

Ilma għal injezzjoni

Sponża:

Collagen Bovine Tip I

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent li jiġi miegħu u m'għandux jithallat ma' solventi oħra jew ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jiġi rikostitwit skond l-istruzzjonijiet fuq il-pakkett: 3 siegħat
Armi il-prodott mediċinali veterinarju li ma jiġix użat.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 25°C
Tagħmlux fil-frigġ
Tifrizax
Aħżen fil-pakkett originali

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

Kull kit fih:

Lijofilizzat:

- Vjala ta' 10 ml ta' hġieg Tip I b'għeluq ta' chlorobutyl elastomer b'sigill flip-off tal-aluminju u kappa tal-plastik.

Solvent:

- Vjala ta' 10 ml ta' hġieġ Tip I b'għeluq ta' bromobutyl elastomer b'sigill flip-off tal-aluminju u kappa tal-plastik.

Sponża:

- Żewġ sponož sterili 2.5 x 5 cm f'pakkett tal-folja polyvinyl chloride (PVC) issigilat b'għatu Tyvek.

Il-kit jinkludi ukoll:

- Żewġ siringi sterili għal użu ta' darba 3 ml ta' polypropylene b'labar tal-istainless steel imqabbda magħhom.
- Siringa wahda sterili għal użu ta' darba 6 ml ta' polypropylene b'labra tal-istainless steel imqabbda magħha.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/136/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14/12/2011
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

Medicinal product no longer authorised

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

Pfizer
1 Burtt Road
Andover
MA 01810
USA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanja

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

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli

Medicinal product no longer authorised

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Medicinal product no longer authorised

A. TIKKETTA

Medicinal product no longer authorised

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-KIT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TruScient 0.66 mg kit għall-impjantazzjoni għall-klieb.
dibotermin alfa (rhBMP-2)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Vjala wahda ta' lijoofilizzat fiha 0.66 mg dibotermin alfa (rhBMP-2)
Wara r-rikostituzzjoni, soluzzjoni TruScient fih 0.2 mg/ml dibotermin alfa (rhBMP-2)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kit għall-impjant

4. DAQS TAL-PAKKETT

Vjala 1 (lijoofilizzat)
Vjala 1 (sovent)
2 sponož collagen assorbibbli
2 siringi sterili għal użu ta' darba 3 ml b'labar
Siringa 1 sterili għal użu ta' darba 6 ml b'labar

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' ksur tal-għadam it-twal fil-klieb bhala aġġunt fil-kura kirurgika standard b'riduzzjoni ta' ksur miftuħ.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb fil-vjala wara li jiġi rikostitwit: 3 siegħat

Armi il-prodott mediċinali veterinarju li ma jiġix uzat.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura l-fuq minn 25°C

Tagħmlux fil-frigġ

Tifriżax

Ahžen fil-pakkett originali

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAL-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Il-Belġju

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/11/136/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

TIKKETTA TAL-VJALA TAL-LIJOFILIZŻAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

TruScient 0.66 mg kit għall-impjantazzjoni għall-klieb.
dibotermin alfa (rhBMP-2)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

0.66 mg

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

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Għar-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb fil-vjala wara li jiġi rikostitwit: 3 siegħat

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

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-VJALA TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal TruScient
Ilma għal injezzjonijiet

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

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

10 ml
Tużax aktar minn 3.2 ml għar-rikostituzzjoni

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}
Armi is-solvent li jifdal wara r-rikostituzzjoni

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-ISPOŊA COLAGEN ASSORBIBBLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Sponza għal TruScient

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(i) ATTIVA(I)

Collagen bovine Tip I

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

2.5 x 5 cm

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar / sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Medicinal product no longer authorised

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
TruScient 0.66 mg kit għall-impjantazzjoni għall-klieb.

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

TruScient 0.66 mg kit għall-impjantazzjoni għall-klieb.

3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Vjala wahda ta' lijofilizzat fiha 0.66 mg dibotermi alfa (rhBMP-2)*

Wara r-rikostituzzjoni soluzzjoni TruScient fiha 0.2 mg/ml dibotermi alfa (rhBMP-2)

*Dibotermi alfa (recombinant human Bone Morphogenetic Protein-2; rhBMP-2) hija proteina umana dderivata minn recombinant cell line tal-ovarja ta' Chinese Hamster (CHO).

Żewġ sponoz magħmula minn collagen Bovine Tip I.

4 INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' ksur tal-għadam it-twal fil-klieb bhala aġġunt fil-kura kirurgika standard b'riduzzjoni ta' ksur miftuħ.

5 KONTRAIKAZZJONI(JIET)

Tużax fi klieb magħrufa b'sensittività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti ohra.

Tużax fi klieb li għandhom skeletru immature, għandhom infezzjoni fil-post tal-operazzjoni, ksur patoloġiku, jew kanċer malinn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Fi studji fil-laboratorju fuq il-klieb ġew osservati dawn l-effetti mhux mixtieqa:

- ossifikazzjoni eterotopika tat-tessuti tal-madwar.
- formazzjoni esuberanti tal-għadam fil-post tat-tqeghid u formazzjoni ektopika tal-għadam.

- għadam eċċessiv u ċesti mimlija b'likwidu li maż-żmien jirrimodellaw f'għadam normali.
- Giet osservata żieda fin-nefha fil-post tat-tqegħid ġimghatejn sa tlett ġimghat wara l-operazzjoni. Dawn in-nefhet huma riżultat ta' proliferazzjoni tat-tessuti mesenkimali li jkunu qed jimmaturaw f'għadam ġdid u huma konsistenti mal-attività farmakoloġika ta' rhBMP-2.

Dawn l-effetti mhux mixtieqa ġew osservati fi studju fiq il-klieb:

Komuni hafna (aktar minn 1 f' 10 animal)

Hafif għal moderat

- Zappip
- Nefha iebesja fi żmien l-ewwel 3 ġimghat wara l-operazzjoni li tonqos bil-mod fi żmien hafna xhur.
- Nefha ratba li tonqos fi żmien 3 ġimghat.

Komuni (aktar minn 1 imma anqas minn 10 f' 100 animal)

Hafif għal moderat

- Seroma, animal jilgħaq b'mod eċċessiv iż-żona tal-inċizzjoni, ghebusija tal-ġogi, nefha lokali, ulċera tal-ġilda, tnixxija tal-inċizzjoni, l-inċizzjoni ma taghlaqx.
- Nefha ratba li ġeneralment tgħaddi sas-6 ġimgha wara l-operazzjoni.

Mhux komuni (aktar minn 1 imma anqas minn 10 f' 1000 animal)

Hafif għal moderat

- Kallu tal-għadam esuberanti assoċjat ma' nefha moderata u persistenti (>10 ġimghat) tat-tessuti rotob u l-animal jilgħaq b'mod eċċessiv iż-żona tal-inċizzjoni

Serju

- Zappip.

Sinjali kliniċi osservati kienu mnizzla bhala effetti mhux mixtieqa għal TruScient meta kienu ta' intensità aktar qawwija u/jew damu aktar minn dak li hu meqjus bhala normali għal fejqan minn ksur wara Standard of Care (SOC).

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

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

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

TruScient għandu jintuza minn veterinarju kkwalifikat.

Id-doża massima rakkomandata hija il-kontenut shih ta' TruScient kit wiehed għal kull kelb (i.e. sa żewġ sponož TruScient ippreparati 2.5 x 5 cm għal kull kelb). Ipprepara l-isponož mill-materjal tal-kit tal-anqas 15-il minuta qabel l-użu.

Id-dibotermin alfa (rhBMP-2) tiġi rikostitwita għal soluzzjoni ta' 0.2 mg/ml u imqassma b'mod uniformi fuq iż-żewġ sponož.

Jekk l-istruzzjonijiet ma jġiux segwiti tista' tkun kompromessa is-sigurtà u l-effiċjenza tal-prodott mediċinali.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

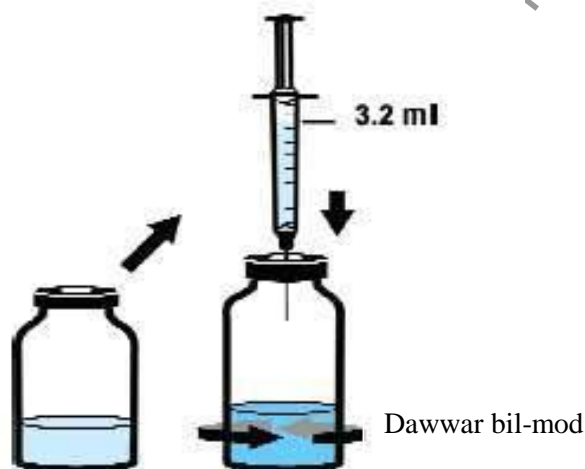
Aqra l-istruzzjonijiet hawn taht kull darba li jintuza il-prodott mediċinali veterinarju.

Istruzzjonijiet: Bl-użu ta' teknika asettika segwi l-istruzzjonijiet hawn taht għar-rikostituzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) għall-applikazzjoni fuq l-isponož. Uża l-attenzjoni biex tiżgura li jintużaw volumi eżatti fir-rikostituzzjoni u l-applikazzjoni tas-soluzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) fuq l-isponža. Għal dożaġġ eżatt kun żgur li mhemmx b'żewġ tal-arja fil-volumi li jiġu ttrasferiti.

A. Irrikostitwixxi id-dibotermin alfa (rhBMP-2) f'ambjent mhux sterili:

1. Iddisinfetta bl-alkohol it-tappijiet tal-vjali tal-lijofilizzat u tas-solvent.
2. Bis-siringa ta' 6 ml u l-labra iġbed **3.2 ml** tas-solvent (hemm aktar solvent milli tiġi bżonn). Tużax aktar minn 3.2 ml.
3. Injetta bil-mod it-3.2 ml solvent fil-vjala tal-lijofilizzat (ara **Stampa 1**) biex twassal għal soluzzjoni ta' 0.2 mg/ml ta' rhBMP-2.
4. Dawwar il-vjala bil-mod biex tgħin fir-rikostituzzjoni. **Thallatx.** Armi is-siringa u l-labra wara l-użu.

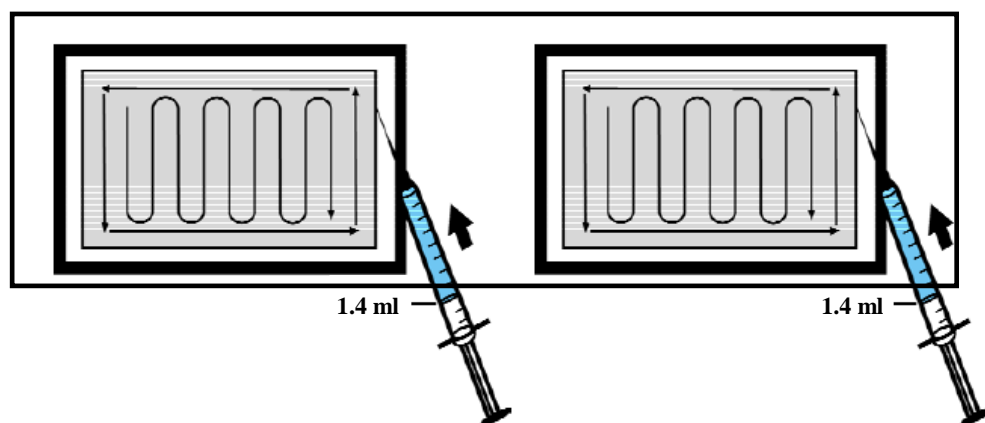
Stampa 1: Rikostituzzjoni ta' dibotermin alfa (rhBMP-2)



B. Ipprepara l-isponož TruScient f'ambjent sterili:

5. Bl-użu ta' teknika sterili, ittrasferixxi iż-żewġ siringi ta' 3 ml bil-labar u l-pakkett intern bl-isponož għal għol-ambjent sterili.
6. Qaxxar biex tiftah il-pakkett intern tal-isponož u ħallihom fit-trej.
7. Bl-użu ta' teknika asettika ta' trasferiment u għal kull siringa ta' 3 ml bil-labra, iġbed 1.4 ml mill-vjali bid-dibotermin alfa (rhBMP-2) irrikostitwit fl-ambjent mhux sterili.
8. Bl-isponož fit-trej, qassam b'mod UNIFORMI 1.4 ml tas-soluzzjoni ta' dibotermin alfa (rhBMP-2) fuq kull sponža kif jidher fl-istampa (**Stampa 2**).

Stampa 2: Preparazzjoni tal-isponož Truscient



9. Stenna għal MINIMU ta' 15-il minuta qabel tuża l-isponož ippreparati. Uża fi zmien saghtejn minn meta ixxarrab l-isponož.
10. Evita li jintilef likwidu żejjed mill-isponož ippreparati waqt li ċcaqlaqhom. Tasarx.
11. Jekk ikun hemm bżonn parti biss mill-isponża ippreparata, l-ewwel ipprepara il-pakkett kollu (billi issegwi il-passi 1-9 t'hawn fuq), imbagħad aqta' l-isponża ippreparata kif ikun hemm bżonn qabel l-impjantazzjoni.

C. Impjantazzjoni

12. Ilhaq reduzzjoni definitiva tal-ksur, fisazzjoni u emostaži qabel it-tqegħid tal-isponož ippreparati. Nixxef il-post tal-frattura kemm jista' jkun.
13. Aqta' jew itwi l-isponża ppreparata kif ikun il-bżonn qabel it-tqegħid. L-ammont ta' sponża ppreparata mqgħedha huwa ddeterminat mill-anatomija tal-ksur u l-bżonn li l-ferita tingħalaq bl-anqas ammont ta' pressjoni fuq l-isponża. Uża biss l-ammont ta' sponża ppreparata li hemm bżonn biex ikunu mgħottija l-linji ta' ksur u difetti li jintlaħqu (anqas minn waħda sa' żewġ sponož ippreparati).
14. Waqt it-tqegħid, uża pinzetta biex iċcaqlaq l-isponża ppreparata u tevita telf ta' likwidu eċċessiv.
15. Qiegħed l-sponża ppreparata b'mod li taqqad il-frattura u li jkollha kuntatt tajjeb mal-biċċiet il-kbar prossimali u distali tal-ksur. L-isponża ppreparata tista' tiġi mkebbha mal-ghadma jew mwassla sat-truf tal-pjanċa għall-ghadam skont kif tippermetti l-gometrija u l-fissazzjoni tal-frattura. Il-pjanċi għall-ghadam m'għandhomx jitgħattew bl-isponża ppreparata biex wara li tfieq il-frattura, il-pjanċa tkun tista' titneħħa b'mod faċli. Il-vaskularizzazzjoni tal-post għandha tinżamm.
16. TruScient ma jipprovdi stabilità mekkanika u m'għandux jintuza biex jimtlew spazji fejn hemm forzi kompressivi.

D. Wara t-Tqegħid

17. Tirrigax il-ferita la darba l-isponża ppreparata tkun tpoġġiet fuq il-frattura. Bl-irrigazzjoni is-soluzzjoni tad-dibotermin alfa (rhBMP-2) titlaq.
18. Jekk ikun hemm bżonn ta' drejn kirurgiku, qiegħed id-drejn tal-anqas saff wieħed 'l fuq jew il-bogħod mill-isponża ppreparata.
19. Wara t-tqegħid għatti l-isponož ippreparati kompletament bit-tessuti rotob.

10. PERJODU TA' TIZMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Taħzinx ftemperaturi oghla minn 25°C

Tagħmlux fil-frigġ

Tifrizax

Ahżen fil-pakkett originali

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Armi il-prodott mediċinali veterinarju li ma jiġix użat.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Jekk l-istruzzjonijiet ma jgħux segwiti tista' tkun kompromessa is-sigurtà u l-effiċenza tal-prodott.

Biex tiġi evitata nefha eċċessiva wara l-operazzjoni, uża biss l-ammont ta' sponož TruScient ippreparati li hemm bżonn biex ikunu mgħottija l-linji ta' ksur u difetti li jintlaħqu (anqas minn waħda sa' żewġ sponož ippreparati).

TruScient jista' jwassal għal risorbiment inizzjali tal-ghadam trabekulari tal-madwar. Għalhekk, fin-nuqqas ta' tagħrif kliniku, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuza għall-applikazzjoni diretta fuq għadam trabekulari meta risorbiment temporanju tal-ghadam jista' jikkawża riskju ta' fragilità tal-ghadam u b'hekk iżied ir-riskju li l-impjantazzjoni tfalli.

TruScient ma jipprovdi stabilità mekkanika u m'għandux jintuza biex jimtlew spazji fejn hemm forzi kompressivi. Proċeduri għall-immaniġġjar ta' ksur ta' għadam twil u tessuti rotol għandhom ikunu bbażati fuq prattiċi standard li jinkludu l-kontroll ta' infezzjoni.

Kemm rhBMP-2 kif ukoll collagen bovine Tip I iwettqu rispons immunologiku fil-klieb. Għalkemm fi studji kliniċi u fi studji ta' sigurtà ma ġewx osservati rabtiet ċari mar-riżultat kliniku u effetti mhux mixtieqa, wiehed ma jistax jeskludi il-possibilità ta' żvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw jew reazzjonijiet ipersensittivi. Il-possibilità ta' rispons immunologiku għall-prodott għandu jiġi evalwat f'kazijiet fejn jiġi ssuspettat effett mhux mixtieq bi sfond immunologiku.

Is-sigurtà, li tinkludi il-potenzjal ta' effetti immunologiċi, u l-effiċenza ta' amministrazzjonijiet ripetuti, ma ġewx evalwati fil-klieb.

Ma sarux studji fi klieb magħrufa li għandhom mard autoimmune.

Ma sarux studji fi klieb b'mard metaboliku tal-ghadam.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tghammir, waqt it-tqala u fi żmien il-halib. BMP-2 għandu rwol kritiku fl-iżvilupp tal-fetu. L-influwenza tal-formazzjoni ta' antikorpi anti-BMP-2 fuq l-iżvilupp tal-fetu ma' ġietx assessjata. L-inċidenza ta' livelli tal-antikorpi fi klieb taht il-kura f'kundizzjonijiet reali kien baxx u l-ġriewi ftit li xejn ikunu esposti għal antikorpi anti-BMP-2 minhabba fil-potenzjal baxx għal trasferiment minn ġol-plaċenta fil-klieb. Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuza waqt it-tghammir, waqt it-tqala u fi żmien il-halib biss wara valutazzjoni tar-riskju/benefiċċju mill-veterinarju responsabbli.

Lahlah immedjament f'kaz ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda u l-ghajnejn.

TruScient huwa intenzjonat għal użu ta' darba. M'għandux jerga jiġi sterilizzat. Ipprepara l-isponož tal-anqas 15-il minuta qabel l-użu u uża fi żmien sagħtejn minn meta ixxarrab l-isponož.

Armi il-prodott mediċinali veterinarju li ma jiġix użat.

TruScient għandu jiġi amministrat biss bl-akbar kura fil-post tal-frattura.

Ma sar l-ebda studju dwar l-interazzjoni ma' prodotti oħra. Minhabba l-fatt li dibotermin alfa (rhBMP-2) hija proteina li ma ġietx identifikata fiċ-ċirkolazzjoni generali, x'aktarx li mhix kandidat għal interazzjoni farmakokinetika bejn mediċini.

TruScient m'għandux jithallat ma' sustanzi oħra.

L-użu ta' TruScient f'konċentrazzjonijiet jew ammonti oġhla minn dawk rakkomandati huwa assoċjat ma' formazzjoni eċċessiva ta' għadam u zieda fil-formazzjoni ta' spazji mimlija b'likwidu fl-ghadam li qed jiffurma. Maż-żmien l-ghadam eċċessiv u ċ-ċesti mimlija b'likwidu jirrimodellaw f'ghadam

normali. Tagħrif biomekkaniku jindika li dawn l-ispazji f'it għadhom effett fuq il-kwalitajiet biomekkanici tal-għadam li qed jifforma u tal-integrazzjoni tiegħu mal-kortiċi tal-madwar. F'każijiet fejn klieb jirċievu konċentrazzjonijiet jew ammonti oghla minn dawk rakkomandati, fejn hemm bżonn, il-kura tal-effetti mhux mixtieqa għandha tkun sintomatika.

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent li jiġi miegħu u m'għandux jithallat ma' solventi oħra jew ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Mediċina veterinarja li ma' ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kull kit fih:

Lijofilizzat:

- Vjala ta' 10 ml ta' hġieg Tip I b'għeluq ta' chlorobutyl elastomer b'sigill flip-off tal-aluminju u kappa tal-plastik.

Solvent:

- Vjala ta' 10 ml ta' hġieg Tip I b'għeluq ta' bromobutyl elastomer b'sigill flip-off tal-aluminju u kappa tal-plastik.

Sponża:

- Żewġ sponż sterili 2,5 x 5 cm f'pakkett tal-folja polyvinyl chloride (PVC) issigilat b'għatu Tyvek.

Il-kit jinkludi ukoll:

- Żewġ siringi sterili għal użu ta' darba 3 ml ta' polypropylene b'labar tal-istainless steel imqabba magħhom.
- Siringa wahda sterili għal użu ta' darba 6 ml ta' polypropylene b'labra tal-istainless steel imqabba magħha.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Република България
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland
Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland
Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal
Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034