



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115881/2009
EMA/V/C/000136

Improvac (konjugat ta' analogu ta' proteina ta' fattur li jirrilaxxa gonadotropin (GnRF))

Ħarsa ġenerali lejn Improvac u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Improvac u għal xiex jintuża?

Improvac huwa medicina immunoloġika li tintuża fi ħnieżer irġiel biex tnaqqas "ir-riħa jew it-togħma tal-ħanzir" fil-laħam miksub minnhom wara l-qatla. Ir-riħa jew it-togħma tal-ħanzir hija r-riħa jew it-togħma mhux pjaċevoli li tista' tkun prezenti fil-majjal jew prodotti tal-majjal minn ħnieżer irġiel maturi mhux kastrati. Ir-riħa jew it-togħma tal-ħanzir tigi kkawżata mill-produzzjoni u l-akkumulazzjoni tal-komposti naturali androstenone u skatole fix-xaħam ta' dawn l-annimali. Improvac jintuża bħala alternattiva għall-kastrazzjoni fiżika (it-tneħħija tat-testikoli) biex titnaqqas il-preżenza ta' dawn il-komposti. Improvac itejjeb ukoll l-imġiba aggressiva u sesswali (irkib) fil-ħnieżer.

Improvac jista' jintuża wkoll fi ħnieżer nisa mill-età ta' 14-il ġimgħa maħsuba għas-suq biex temporanjament irażżnu l-funzjoni tal-ovarji (soppressjoni tal-estru) sabiex jitnaqqas in-numru ta' tqaliet mhux mixtieqa fil-qżieq nisa qabel ir-refgħa maħsuba għall-qatla, u biex titnaqqas l-imġiba sesswali assoċjata (estru permanenti).

Improvac fih is-sustanza attiva konjugat ta' analogu ta' proteina ta' fattur li jirrilaxxa gonadotropin (GnRF).

Kif jintuża Improvac?

Improvac jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Improvac jingħata lil ħnieżer irġiel u nisa bħala żewġ injezzjonijiet b'intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat. L-injezzjoni tingħata taħt il-ġilda fl-għonq eżatt wara l-widna. Fil-ħnieżer irġiel l-ewwel injezzjoni hija mill-età ta' 8 ġimgħat u t-tieni 4 sa 6 ġimgħat qabel il-qatla. L-effetti ta' Improvac jibdeu b'mod gradwali fi żmien ġimgħa wara t-tieni injezzjoni. Il-livelli ta' androstenone u skatole jitnaqqsu minn 4 sa 6 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni u t-tnaqqis fl-aggressjoni u fl-imġiba sesswali jidher minn ġimgħa sa ġimgħatejn wara t-tieni injezzjoni.

Fil-ħnieżer nisa, l-ewwel injezzjoni hija mill-età ta' 14-il ġimgħa. Improvac jibda jkun effettiv ġimgħa wara t-tieni injezzjoni. It-tnaqqis fl-imġiba sesswali (estru permanenti) jista' jkun mistenni minn ġimgħa sa ġimgħatejn wara t-tieni injezzjoni u t-tul ta' soppressjoni immunoloġika tal-funzjoni tal-ovarji ntwera għal 9 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Improvac, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Improvac?

Is-sustanza attiva f'Improvac hija analogu ta' (simili għal) fattur li jirrilaxxa gonatadotropin (GnRF). Improvac jaħdem billi jistimula s-sistema immunitarja tal-ħanżir biex tipproduċi antikorpi kontra ormon li jirrilaxxa gonatadotropin (GnRH) tagħha, parti mis-sistema li tikkontrolla l-iżvilupp sesswali. Fil-ħnieżer irġiel dan jinibixxi temporanjament il-funzjoni tat-testikoli u r-rilaxx ta' steroidi, inkluż androstenone, wieħed miż-żewġ kawżi ta' riħa jew toġhma tal-ħanżir. Skatole, il-kawża maġġuri l-oħra ta' riħa jew toġhma tal-ħanżir, jiġi prodott fl-imsaren u l-livelli jitnaqqsu peress li l-livell imnaqqas ta' ormoni sesswali jippermetti li l-fwied jimmetabolizza (ikissruh) b'mod aktar effiċjenti. Fil-ħnieżer nisa, il-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-GnRF tikkawża soppressjoni temporanja tal-funzjoni tal-ovarji u tal-estru, u għalhekk tnaqqas l-inċidenza tat-tqala mhux mixtieqa fil-ħnieżer nisa maħsuba għall-qatla meta dawn jiġu kkombinati ma' ħnieżer irġiel mhux kastrati, u l-imġiba sesswali.

Improvac fih ukoll kompost derivat mid-dextran taz-zokkor bħala aġġuvant (ingredjent li jsaħħaħ ir-rispons immunitarju).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Improvac li ħarġu mill-istudji?

F'numru ta' studji fuq il-post, il-ħnieżer ikkurati b'Improvac kienu komparabbli għal ħnieżer kastrati b'kirurġija f'termini ta' livelli ta' androstenone u skatole mal-qatla. Barra minn hekk, Improvac ikkura ħnieżer li kellhom livelli baxxi ta' testosterone fid-demm. L-ewwel injezzjoni kellha effett limitat, iżda t-tieni injezzjoni tiġi segwita mill-produzzjoni ta' antikorpi kontra GnRF. Il-livelli tal-antikorpi jonqsu maż-żmien iżda xorta jibqgħu għoljin biżżejjed biex ikunu effettivi b'mod affidabbli 4 sa 6 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

Tliet studji fuq il-post investigaw l-effettività ta' Improvac fit-tnaqqis tal-aggressjoni u l-imġiba sesswali fil-ħnieżer irġiel. Żewġ studji wrew tnaqqis ta' aggressjoni u rkib minn ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tieni injezzjoni ta' Improvac, filwaqt li t-tielet wieħed studja l-effett fit-tul fuq l-aggressjoni u l-irkib wara biss 4 ġimgħat.

B'kollox saru erbatax-il studju fil-laboratorju u fuq il-post fi ħnieżer nisa biex tiġi studjata l-effikaċja ta' Improvac fis-soppressjoni tal-estru fil-qżieqeż nisa qabel ir-refgħa. Xi studji wrew li Improvac ipprevjena l-maturazzjoni sesswali fil-qżieqeż nisa qabel ir-refgħa fil-qasam sal-ħin tal-qatla f'età ta' madwar 27 ġimgħa meta jingħata skont skeda ta' żewġ doži u sa età ta' 60 ġimgħa meta jingħata skont skeda ta' 4 doži. Studji addizzjonali wrew li Improvac wassal għal tnaqqis notevoli fl-iżvilupp tal-ovarji, il-konċentrazzjonijiet ta' estradjol u progesteron u l-imġiba tal-estru wara t-tieni doża.

L-istudji wrew ukoll tnaqqis fir-rata ta' tqala mhux mixtieqa meta ħnieżer nisa jithallew jikbru aktar mill-età meta l-pubertà normalment tiżviluppa u jinżammu ma' ħnieżer irġiel mhux kastrati. Barra minn hekk, is-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji wasslet għal tnaqqis fl-imġiba aggressiva sesswali waqt l-estru. Fil-ħnieżer nisa, intwera li s-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji damet għal 9 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Improvac?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Improvac (li jistgħu jaffettwaw aktar minn ħanżir 1 minn kull 10) huma nefha fis-sit tal-injezzjoni, li titlaq gradwalment iżda f'20 sa 30 % tal-annimali tista' ddum għal aktar minn 6 ġimgħat, u zieda fit-temperatura tal-ġisem li ma ddumx li tvarja minn 0.5 °C sa 1.3 °C fi żmien 24 siegħa mit-tilqim.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Improvac, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Improvac m'għandux jingħata lil ħnieżer nisa għat-tnissil jew lil ħnieżer irġiel għat-tnissil. Improvac ma jistax jintuża waqt it-tqala.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Improvac, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

Awtoinjezzjoni aċċidentali ta' Improvac tista' tipproduċi effetti simili fil-bnedmin bħal dawk li jidhru fil-ħnieżer. Dawn jistgħu jinkludu tnaqqis temporanju fil-livelli tal-ormon sesswali u abbiltà mnaqqsa għar-riproduzzjoni fl-irġiel u fin-nisa, inkluż problemi fit-tqala. Ir-riskju li dawn l-effetti jsejtnu huwa oġġla wara t-tieni injezzjoni jew waħda aċċidentali sussegwenti milli wara l-ewwel injezzjoni. Wieħed għandu joqgħod attent ħafna biex jevita awtoinjezzjoni aċċidentali. Improvac għandu jintuża biss b'tagħmir ta' sikurezza tal-injezzjoni li jinkludi protezzjoni tal-labra u mekkaniżmu li jipprevjeni l-operazzjoni aċċidentali tal-grillu. F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Improvac m'għandux jingħata lill-ħnieżer minn nisa li huma tqal jew li jistgħu jkunu tqal f'dak iż-żmien. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ minnufih bl-ilma.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer imlaqqmin b'Improvac huwa ta' "zero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Improvac ġie awtorizzat fl-UE?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Improvac huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Improvac?

Improvac ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Mejju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Improvac tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/improvac

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2022.