

**ANNEX 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:

Proteina konjugata tixbah lil GnRF min. 300 µg  
(peptajd sintetiku jixbah lil GnRF ikkonjugat mat-toksojd tad-difterja)

### Sustanza mhux attiva:

Aġġuvant ta' Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, sustanza akweja, 300 mg  
b'bażi ta' żejt mhux minerali

### Ingredjent ieħor:

Chlorocresol 2.0 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 14-il ġimgħa).

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

Ħnieżer irġiel:

Biex jistimula l-antikorpi kontra l-GnRF u jwassal għal tnaqqis immunoloġiku temporanju fil-funzjoni tat-testikoli. Għal użu bħala alternattiva għal kastrazzjoni fiżika sabiex titnaqqas ir-riħa / toġhma assoċjati mal-faħal u kkawżata minn adrostenone, sustanza prinċipali li tikkawża r-riħa / toġhma assoċjati mal-faħal, fi ħnieżer irġiel mhux imsewwija kif jidhlu għall-pubertà.

Skatole, sustanza prinċipali oħra għar-riħa / toġhma assoċjati mal-faħal, tista' tigi mnaqqsa wkoll b'effett indirett. Imġieba 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' adrostenone 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-hin tat-tilqima kif ukoll għar-rispons differenti bejn annimal u ieħor. Wieħed għandu jistenna tnaqqis fl-aggressività u fl-imġieba sesswali (irkib) minn ġimgħa sa' ġimgħatejn 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-imġieba sesswali assoċjata (estru wieqaf).

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Wiehed għandu jistenna tnaqqis fl-imġiba sesswali (estru wieqaf) minn ġimgħa sa ġimgħatejn wara t-tieni tilqima. Is-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji hija mistenna li ddum għal mill-inqas 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima.

#### **4.3 Kontra indikazzjonijiet**

Tużax fi ħnieżer irġiel jew nisa intenzjonati għat-tgħammir. Jekk jogħġbok irreferi wkoll għal sezzjoni 4.7.

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

Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.3 u sezzjoni 4.7.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Għandhom jiġu mlaqqma biss animali f'saħħithom.

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 rakkomandat, l-imformazzjoni li hemm minn provi turi li l-ħnieżer jistgħu jintbagħtu għall-qatla sa 10 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni b'riskju minimu tar-riħa / toġhma avversa assoċjati mal-faħal. 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, is-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji hija mistennija li ddum għal mill-inqas 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-animali

**Injezzjoni aċċidentali fin-nies tista' twassal għall-istess effetti li naraw fil-ħnieżer. Dawn jistgħu jinkludu tnaqqis temporanju fl-ormoni sesswali u funzjonijiet riproduttivi kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa u effetti hażin 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 tinghata attenzjoni speċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali lilek innifsek u hsara minn titqib mil-labra waqt li qed jinghata 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 uġiġh qawwi u nefha, b'mod partikolari jekk injettat ġo ġog jew saba', u f'każijiet rari dan jista' jwassal għal telf tas-saba' effettwat jekk ma tinghatax 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 hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal 12-il siegħa wara l-vista medika, erġa' hu 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' testosterone u estrogene (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 mmaniġjat bl-għajnuna ta' 'endocrine replacement therapy' sakemm il-funzjoni terġa' lura għan-normal. Il-pazjent għandu jiġi mwissi biex ma jergax 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 nefha qawwija li tista' twassal għal, per eżempju, nekrozi 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'.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Nefhiet sa 4x8 cm fil-post tal-injezzjoni deħru ta' spiss meta nġhatat lil ħnieżer tal-iżgħar eżetà rrakkomandata (8 ġimgħat). Ir-reazzjonijiet lokali jtitlqu bil-mod imma f'20 – 30% tal-annimali dawn jistgħu jidumu sa aktar minn 42 ġurnata. Hija osservata b'mod komuni ħafna fi ħnieżer irġiel zieda li tgħaddi ta' madwar 0.5 °C fit-temperatura tar-rektum (ipertermija ta' wara t-tilqim) fil-perjodu ta' 24 siegħa wara t-tilqima. Hija osservata b'mod komuni ħafna fi ħnieżer nisa, zieda li tgħaddi ta' madwar 1.0-1.3 °C fit-temperatura tar-rektum (ipertermija ta' wara t-tilqim) fil-perjodu ta' 24 siegħa wara t-tilqima.

Meta jingħata lil ħnieżer ta' eżetà akbar (eżetà ta' 14-23 ġimgħa), jistgħu jseħħu nefhiet fil-post tal-injezzjoni b'mod komuni ħafna. In-nefhiet 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.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet ta' tip anafilattojdi (dispnea, kollass, sijanosu u tbeżliq eċċessiv assoċjati ma' jew mingħajr tibrim ta' muskoli jew rimettar) kienu osservati fi ftit minuti wara l-ewwel tilqima li ttul sa 30 minuta. F' numru żgħir ta' annimali, il-mewt seħħet wara r-reazzjoni, madankollu l-maġġoranza ta' annimali rkupraw mingħajr kura u ma kienu jidher li jirreaġixxu għal tilqim sussegwenti.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit- tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Tużax la fi ħnieżer nisa tat-tgħammir u lanqas fi ħnieżer irġiel tat-tgħammir. Tużax waqt it-tqala.

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

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

#### **4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal taħt il-ġilda.

Ħnieżer irġiel mhux imsewwija minn età ta' 8 ġimgħat 'il fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ doži ta' 2 ml b'tal-anqas 4 ġimgħat minn xulxin, bit-tieni doża normalment tinghata 4 sa 6 ġimgħat qabel il-qatla. Jekk il-qatla hi maħsuba li ssir aktar tard minn 10 ġimgħat wara t-tieni doża, għandha tinghata 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 jerga' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Ħnieżer nisa minn età ta' 14-il ġimgħa 'l fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ doži ta' 2 ml b'tal-anqas 4 ġimgħat minn xulxin. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerga' 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 qżieq ta' piż baxx u qżieq iżgħar minn 16-il ġimgħa. Innota li meta jintuża vaċċinatur sigur parti mil-labra tkun mgħottija mill-parti protettiva u ma tippenetrax fil-qazquż. 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 xierqa taħt il-ġilda. Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni. Evita li ttaqqab ħnieżer imxarbin jew maħmuġin. Halli t-tilqima tilhaq it-temperatura tal-kamra (15-25 °C) qabel l-għoti.

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

Amministrazzjoni ta' doża doppja ta' Improvac (4 ml) lil qżieq 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. Għet osservata zieda li tgħaddi ta' 0.2 sa 1.7 °C fit-temperatura tal-ġisem fl-24 siegħa ta' wara l-amministrazzjoni, li għet għan-normal wara jumejn. Is-saħħa generali tal-annimali ma għetx affettwata.

#### **4.11 Perjodu ta' tiżmim**

Xejn granet.

### **5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI**

Grupp farmaterapewtiku: Gonadotropin releasing factor analogue, konjugat.  
Kodici ATC veterinarja: QG03XA91.

It-tilqim tal-ħnieżer irġiel b'Improvac iwassal għal rispons immunoloġiku kontra 'gonadotrophin releasing factor' (GnRF) endoġenu, sustanza li tikkontrolla l-funzjoni testikulari permezz tal-ormoni gonadotrofiċi LH u FSH. Is-sustanza attiva f'dan il-prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku huwa xebh sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika, li ggorru. Il-konjugat huwa msahħah 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 steroidi testikulari oħrajn, inkluż androstenone, wieħed mis-sustanzi prinċipali responsabbli għar-riħa / toġhma avversa assoċjati mal-fahal. Wara t-tieni tilqima għandu jkun mistenni tnaqqis fl-imġieba tipika maskili bħal irkib u aggressività meta l-ħnieżer mhux mill-istess maqjel jithalltu flimkien.

Ħnieżer irġiel li jinghataw l-ewwel doża ta' Improvac jieħdu l-ewwel effett immunoloġiku imma jzommu 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 / toġħma avversa assoċjati mal-faħal 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 mediċinali veterinarju immunoloġiku huwa xebh sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika, li gġorru. Il-konjugat huwa msaħħaħ 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 jithallat it-tismin tal-irġiel u tan-nisa.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

DEAE-Dextran  
Chlorocresol  
Urea  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

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

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

Ippakkjar immedjat:  
Flixxun 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 flixxun 1 ta' 100 ml.  
Pakkett tal-kartun b'10 fliexken ta' 100 ml.

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

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qeghdin fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati 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/2/09/095/002 - 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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/05/2009  
Data tal-aħhar tiġdid: 10/04/2014

#### **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/>).

#### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**



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

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Toksojd tad-difterja

Zoetis LLC  
601 W. Cornhusker Highway,  
Lincoln, NE 68521  
L-ISTATI UNITI

Peptajd Sintetiku li jixbah lil GnRF

Auspep Clinical Peptides PTY Ltd.  
15, Mareno Road, Tullamarine, 3052 Victoria  
AWSTRALJA

Konjugat tal-proteina li jixbah lil GnRF

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA JEW L-  
UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Is-sustanza attiva li hija prinċipju ta' oriġini bijoloġiku maħsuba sabiex tipproduċi immunità attiva ma taqgħax fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

L-addittivi (inkluż l-aġġuvanti) 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 jew huma ikunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU 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-SUSTANZI ATTIVI**

Doża waħda (2 ml) fiha:

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 x 100 ml

4 x 250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Hnieżer nisa (minn età ta' 14-il ġimgħa).

**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: Xejn granet.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa perikoluż jekk tinjetta bi żball.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

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

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GħANDU JINHAŻEN**

Aħžen u ttrasporta ġo frigġ

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GħALL-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 jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/09/095/002 - 10 x 100ml

EU/2/09/095/003 - 4 x 250ml

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU 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-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

Doża waħda (2 ml) fiha:

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 100 ml

1 x 250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Hnieżer irgħiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Hnieżer nisa (minn età ta' 14-il ġimgħa).

**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: Xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa perikoluż jekk tinjetta bi żball.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}  
Ladarba jinfetah uza fi zmien 28 ġurnata.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ġo frigg.  
Tiffriżax.  
Ipproteġi mid-dawl.

**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 jinghata biss b'riċetta veterinarja.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDIJAT**

Fliexken HDPE 100 ml u 250 ml

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZI OHRA**

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimġhat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 14-il ġimġha).

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠ**

Huwa perikoluż jekk tinjetta bi żball.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien ...



**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahżen u ttrasporta ġo frigg.  
Tiffriżax.  
Ipproteġi mid-dawl.

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

**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”**

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF:  
Improvac soluzzjoni għall-injezzjoni għal hnieżer**

**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 u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
IL-BELĠJU

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Improvac soluzzjoni għal injezzjoni għal hnieżer

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

Doża waħda (2 ml) fiha:

**Sustanza Attiva:**

Proteina konjugata tixbah lil Gonadotropin releasing factor (GnRF) min. 300 µg  
(peptajd sintetiku jixbah lil GnRF ikkonjugat mat-Toksojd tad-Difterja)

**Sustanza mhux attiva:**

Diethylaminoethyl (DEAE)-Dextran, sustanza akweja miżjuda, 300 mg  
b'bażi ta' żejt mhux minerali

**Ingredjent ieħor:**

Chlorocresol 2.0 mg

**4. INDIKAZZJONI (JIET)**

Hnieżer irġiel:

Biex jistimula l-antikorpi kontra l-GnRF u jwassal għal tnaqqis immunologiku temporanju fil-funzjoni tat-testikoli. Għal użu bħala alternattiva għal kastrazzjoni fiżika sabiex titnaqqas ir-riħa / togħma assoċjati mal-fahal u kkawżata minn adrostenone, sustanza prinċipali li tikkawża r-riħa / togħma assoċjati mal-fahal, fi hnieżer irġiel mhux imsewwija kif jidhlu għall-pubertà.

Skatole, sustanza prinċipali oħra għar-riħa / togħma assoċjati mal-fahal, tista' tiġi mnaqqsa wkoll b'effett indirett. Imġieba 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 dawg is-sustanzi li jwasslu għar-riħa / togħma avversa assoċjati mal-fahal li jkunu diġà preżenti fil-hin tat-tilqima kif ukoll għar-rispons differenti bejn animal u ieħor. Wiehed għandu jistenna tnaqqis fl-aggressività u fl-imġieba sesswali (irkib) minn ġimgħa sa' ġimgħatejn wara t-tieni tilqima.

Hnieżer nisa:

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

L-effett immunitarju (formazzjoni ta' antikorpi kontra GnRF) huwa mistenni fi żmien ġimgħa wara t-tieni tilqima. Wiehed għandu jistenna tnaqqis fl-imġiba sesswali (estru wieqaf) minn ġimgħa sa ġimgħatejn wara t-tieni tilqima. Is-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji hija mistenna li ddum għal mill-inqas 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax fi ħnieżer irġiel jew nisa intenzjonati għat-tgħammir. Tużax la fi ħnieżer nisa tat-tgħammir u lanqas fi ħnieżer irġiel tat-tgħammir. Tużax waqt it-tqala.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Nefhiet sa 4x8 cm fil-post tal-injezzjoni dehru ta' spiss meta ingħatat lil ħnieżer tal-iżgħar età rakkomandata (8 ġimgħat). Ir-reazzjonijiet lokali jitolqu bil-mod imma f'20 – 30% tal-annimali dawn jistgħu jidmu aktar minn 42 ġurnata. Hija osservata b'mod komuni ħafna fi ħnieżer irġiel zieda li tgħaddi ta' madwar 0.5 °C fit-temperatura tar-rektum (ipertermija ta' wara t-tilqim) fil-perjodu ta' 24 siegħa wara t-tilqima. Hija osservata b'mod komuni ħafna fi ħnieżer nisa, zieda li tgħaddi ta' madwar 1.0-1.3 °C fit-temperatura tar-rektum (ipertermija ta' wara t-tilqim) fil-perjodu ta' 24 siegħa wara t-tilqima.

Meta jingħata lil ħnieżer ta' età akbar (età ta' 14-23 ġimgħa), jistgħu jsejtnu nefhiet fil-post tal-injezzjoni b'mod komuni ħafna. In-nefhiet fil-post tal-injezzjoni jvarjaw minn 2 sa 5 cm fid-diametru 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.

F'każijiet rari ħafna reazzjonijiet ta' tip anafilattojdi (dispnea, kollass, sijanosu u tbeżliq eċċessiv assoċjati ma' jew mingħajr tibrim muskoli jew rimettar) kienu osservati fi ftit minuti wara l-ewwel tilqima li ttul sa 30 minuta. F'numru żgħir ta' annimali l-mewt seħħet wara r-reazzjoni, madankollu l-maġġoranza tal-annimali rkupraw mingħajr kura u ma kienx jidher li jirreaġixxu għal tilqim sussegwenti.

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

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wiehed f'10,000 animal, inkluzi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ħnieżer irġiel (minn età ta' 8 ġimgħat). Ħnieżer nisa (minn età ta' 14-il ġimgħa).

## **8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) 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'zewġ dozi 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 bihsiebha 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 jerga' jiġi mlaqqam mill-ewwel.

Ħnieżer nisa minn età ta' 14-il ġimgħa 'l fuq għandhom jitlaqqmu b'żewġ dozi ta' 2 ml b'tal-anqas 4 ġimgħat minn xulxin. F'każ li hemm suspett ta' dożaġġ żbaljat, l-annimal għandu jerga' 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 lezjonijiet 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-qazquż. 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 tal-apparat għal injezzjoni xierqa taħt il-ġilda. Evita l-introduzzjoni tal-kontaminazzjoni. Evita li ttaqqab ħnieżer imxarbin jew maħmugin. Ħalli t-tilqima tilhaq it-temperatura tal-kamra (15-25 °C) qabel l-għoti.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Xejn granet.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u ttrasporta ġo frigġ (2°C – 8°C)

Tiffriżax.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta.

Wara li t-tapp ikun ittaqqab għall-ewwel darba b'labra sterilizzata, il-kontenitur għandu jitqiegħed lura fil-frigġ. Il-kontenitur jista' jittaqqab sa darba oħra biss fi żmien 28 ġurnata li jmiss, imbagħad għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

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, l-informazzjoni li ġejja minn provi turi li l-ħnieżer jistgħu jintbagħtu għall-qatla sa 10 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni b'riskju minimu tar-riħa / toġhma avversa assoċjati mal-faħal. 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, is-soppressjoni tal-funzjoni tal-ovarji hija mistennija li ddum għal mill-inqas 9 ġimgħat wara t-tieni tilqima. Proporzjon akbar ta' ħnieżer nisa huma mistennija li jergħu 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' twassal għall-istess effetti li naraw fil-hnieżer. Dawn jistghu jinkludu tnaqqis temporanju fl-ormoni sesswali u funzjonijiet riproduttivi kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa u effetti hażin fuq it-tqala. Ir-riskju li jsehhu dawn l-effetti huwa akbar wara t-tieni jew aktar injezzjonijiet aċċidentali milli wara l-ewwel injezzjoni.**

**Għandha tinghata attenzjoni speċjali biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali fuqek innifsek u hsara minn titqib mil-labra waqt li qed jinghata 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 mekkanizmu li jhars kontra l-attivazzjoni aċċidentali tal-grillu.**

**Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew dawk li jistghu jkunu tqal. F'każ ta' kuntatt mal-ghajnejn, laħlah fil-pront b'hafna ilma. F'każ ta' kuntatt mal-gilda, 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 uġiġh qawwi u nefha, b'mod partikolari jekk injettat ġo ġog jew saba', u f'każijiet rari dan jista' jwassal għal telf tas-saba' effettwat jekk ma tinghatax 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 hafna u hu l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek. Jekk l-uġiġh jippersisti għal 12-il siegħa wara l-vista medika, erġa' hu 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' testosterone u estrogeni (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-ghajjnuna 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 nefha qawwija li tista' twassal għal, per eżempju, nekrozi 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'.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra. Deċiżjoni biex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor għandha tittiehed każ b' każ.

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

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.

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

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

## **15. TAGHRIF IEHOR**

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

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

Ħnieżer irġiel li jingħataw l-ewwel doża ta' Improvac jieħdu l-ewwel effett immunoloġiku imma jżommu funzjoni testikulari kompleta sakemm jieħdu t-tieni doża li tikkawża rispons immunoloġiku qawwi għal GnRF u twassal għal tnaqqis temporanju immunoloġiku fil-funzjoni testikulari. Dan jikkontrolla b'mod dirett il-produzzjoni ta' androstenone u billi jitneħħa l-effett inibitorju tal-isterojdi testikulari fuq il-metaboliżmu tal-fwied, b'mod indirett jitnaqqsu l-livelli ta' skatole. Dan l-effett jidher fi żmien ġimġha mit-trattament imma jistgħu jgħaddu sa 3 ġimġhat biex koncentrazzjonijiet ta' sustanzi diġà preżenti li jwasslu għar-riħa / toġhma 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 xebh sintetiku ta' GnRF, li huwa kkonjugat ma' proteina immunoġenika li ġġorru. Il-konjugat huwa msahħaħ 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-koncentrazzjoni ta' oestradiol u progesterone. Bejn ġimġha u ġimagħtejn wara t-tieni tilqima għandhom ikunu mistennija l-prevenzjoni tal-imġieba tipika tan-nisa (estru wieqaf) u prevenzjoni ta' tqala potenzjali; il-prevenzjoni ta' tqala potenzjali hija partikolarment relevanti f'sitwazzjonijiet fejn jithallat it-tismin tal-irġiel u tan-nisa.

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

### **Daqs tal-pakketti:**

Pakkett tal-kartun bi flixxun 1 ta' 100 ml.

Pakkett tal-kartun b'10 fliexken ta' 100 ml.

Pakkett tal-kartun bi flixxun 1 ta' 250 ml.

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

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