

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin 1 mg pillola

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Estriol 1 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Amylopectin
Potato starch
Magnesium stearate
Lactose

Pilloli tondi b'sinjal wiehed fin-nofs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb tas-sess femminili.

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

Trattament ta' inkontinenza dipendenti fuq l-ormoni fi klieb femminili, minhabba sfinkter li m'għadux tajjeb wara ovario-isterekтомija.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li ma gēwx operati, minhabba li l-effikaċja tal-prodott giet stabbilita biss fi klieb nisa li saritilhom ovario-isterekтомija.

Klieb li juru sintomi ta' għatx u urinar kontinwu m'għandhomx jiġu trattati bil-prodott mediċinali veterinarju.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa kontraindikat waqt it-tqala, treddiġh u f'annimali ta' anqas minn sena.

3.4 Twissijiet speċjali

Doži għolja ta' estrogeni jistgħu jikkawżaw tumuri f'organi li jaħdmu fuqhom l-estrogeni (bħal fis-sider).

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

F'każ ta' effetti estrogeniċi, id-doża għandha titnaqqas.

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

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb tas-sess femminili:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Vulva minfuħa ^{1,2} , Edema tal-glandola mammarja ^{1,2} ; Attrattività għall-irġiel ^{1,2} , Rimettar ^{1,2}
Rari (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati):	Emorragija vaġinali; Alopeċja

¹Osservati fl-ogħla doża rakkomandata ta' 2 mg għal kull kelb.

²Dawn l-effetti huma riversibbli wara t-tnaqqis tad-doża.

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-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali biss.

Ir-relazzjoni bejn doża finali effettiva u l-piż tal-kelba għadha ma gietx stabbilita u għalhekk id-doża trid tiġi determinata individwalment għal kull kelba.

Din l-iskeda ta' dożaġġi hija rakkomandata: ibda t-ttrattament b'pillola waħda (1 mg estriol) kuljum. Jekk it-ttrattament jaħdem naqqas id-doża bin-nofs. Jekk it-ttrattament ma jaħdimx, żid id-doża għal 2 pilloli f' salt kuljum. Xi klieb ma jkollhomx bżonn ttrattament ta' kuljum; tista' ttipprova titratta gurnata iva u gurnata le, ladarba d-doża effettiva tkun giet stabbilita.

L-inqas doża qatt ma għanda tkun inqas minn 0.5 mg għal kull kelba kuljum. Kun żgur li d-doża użata sabiex ikun hemm effett terapewtiku hija baxxa kemm jista' jkun. Tużax aktar minn żewġ pilloli għal kull kelba kuljum. Jekk it-ttrattament ma jaħdimx, wiehed għandu jerġa' jikkunsidra d-dijanjosi u jinvestiga kawżi oħra tal-inkontinenza bħal diżordnijiet newroloġiċi, neoplasja fil-bużżieqa tal-awrina eċċ.

Il-kelba għandha tiġi eżaminata kull 6 xhur waqt it-ttrattament.

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

F'kazi ta' doži eċċessivi se jkun hemm effetti tipiċi estrogeniċi. Dawn l-effetti huma reversibbli meta d-doża titnaqqas.

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

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QG03CA04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Estriol huwa estroġenu naturali li jaħdem farmakoloġikament għal żmien qasir. Fi klieb nisa li tnehhewlhom l-ovarji għandu effett ta' benefiċċju fuq il-inkontinenza urinarja. Fi studji li saru dwar il-harsien tas-saħħa tal-annimali li għalihom huwa indikat il-prodott u fi studji kliniċi anke dwar trattament fit-tul, ma ġew osservati l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-attività tal-mudullun tal-għadam. Dan aktarx huwa minhabba li estriol jaħdem farmakoloġikament għal żmien qasir.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara amministrazzjoni mill-ħalq Estriol huwa kważi kompletament assorbit mill-organu gastrointestinali. Kważi l-kwantità kollha ta' Estriol hija mwahħla mal-albumina fil-plasma. Estriol huwa eskritt kongugat fl-awrina.

Meta jingħata mill-ħalq bosta drabi ma jakkumulax.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġħla minn 30 C.

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

Strixxi ta' PVC ċar u minn wara b'folja tal-aluminjum b'kisja ssiġillata ta' (vinyl copolymer) fin-naħa ta' fejn imissu l-pilloli. Kull strixxa fiha 30 pillola.

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun b'folja waħda

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 giex 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-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

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

EU/2/00/018/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Marzu 2000

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin 1 mg pillola

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Estriol 1 mg/pillola

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb tas-sess femminili.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu orali biss.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 C.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/00/018/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

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

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Incurin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Estriol 1 mg/pillola

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Incurin 1 mg pillola

2. Kompożizzjoni

Kull pillola fiha:

Sustanza attiva:

Estriol 1 mg

Pilloli tondi b'sinjal wiehed fin nofs.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb tas-sess femminili.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa indikat għat-trattament ta' inkontinenza dipendenti fuq l-ormoni fi klieb femminili, minhabba sfinkter li m'għadux tajjeb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb nisa li ma ġewx operati, minhabba li l-effikaċja tal-prodott giet stabbilita biss fi klieb nisa li saritilhom ovarjo-isterektomija.

Klieb li juru sintomi ta' għatx u urinar kontinwu m'għandhomx jiġu trattati bil-prodott mediċinali veterinarju.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju huwa kontraindikant waqt it-tqala, treddiġh u f'annimali ta' anqas minn sena.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dożi għolja ta' estrogeni jistgħu jikkawżaw tumuri f'organi li jaħdmu fuqhom l-estrogeni (bħal fis-sider).

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

F'każ ta' effetti estrogeniċi, id-doża għandha tiġi mnaqqsa.

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

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh.

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

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

F'kazi ta' doži eċċessivi se jkun hemm effetti tipiċi estrogeniċi. Dawn l-effetti huma reversibbli meta d-doża titnaqqas.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Xejn li hu magħruf.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb tas-sess femminili:

Komuni hafna (>1 animali / 10 animali ttrattati):
Vulva minfuha ^{1,2} , Edema tal-glandola mammarja ^{1,2} ; Attrattività għall-irġiel ^{1,2} , Rimettar ^{1,2}
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):
Emorraġija vaġinali; Alopeċja

¹Osservati fl-ogħla doża rakkomandata ta' 2 mg għal kull kelb.

²Dawn l-effetti huma reversibbli wara t-tnaqqis tad-doża.

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

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

Dan il-prodott medicinali veterinarju huwa intenzjonat biex jingħata mill-ħalq darba kuljum.

Peress li m'hemmx relazzjoni bejn id-doża finali effettiva u l-piż tal-ġisem, mhuwiex fattibbli li jkun hemm doża fissa għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Id-doża trid tiġi determinata individwalment għal kull kelba. Din l-iskeda ta' dożaġġi hija rakkomandata: ibda t-trattament b'pillola waħda kuljum. Jekk it-trattament jaħdem naqqas id-doża bin-nofs. Jekk it-trattament ma jaħdimx, żid id-doża għal 2 pilloli f'salt kuljum. Xi klieb ma jkollhomx bżonn trattament ta' kuljum; tista' ttipprova titratta ġurnata iva u ġurnata le, ladarba d-doża effettiva tkun giet stabbilita.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Mhux applikabbli.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

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-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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/2/00/018/001

Daqs tal-pakkett: kaxxa tal-kartun b'folja waħda

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

{JJ xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, l-Olanda

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220