

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. L-ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Prevestrus vet 25 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb  
Prevestrus vet 50 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb  
Prevestrus vet 100 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha:

### Sustanza Attiva:

Finrozole: 25 mg, 50 mg jew 100 mg.

### Ingredjenti ohra:

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra</b>
<b>Qalba tal-pillola:</b>
Celullose, microcrystalline
Starch, pregelatinized
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous
<b>Kisi tar-rita:</b>
<u>Opadry:</u> Hypromellose Titanium dioxide Iron oxide Triacetin
<u>Surelease:</u> Ethylcellulose Triglycerides, katina medja Oleic acid

Prevestrus vet 25 mg: pillola safra, tonda, konvessa, miksija b'rita, b'dijametru ta' 8 mm.  
Prevestrus vet 50 mg: pillola tagħti fil-kannella, tonda, konvessa, miksija b'rita b'dijametru ta' 10 mm.  
Prevestrus vet 100 mg: pillola ħamra, tonda, konvessa, miksija b'rita, b'dijametru ta' 12-il mm.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Klieb (nisa).

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

Biex jitqassar il-perjodu tal-proestru u l-estru, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi tal-perjodu fertili u jitnaqqas ir-riskju ta' tqala.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew xi wiehed mill-ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Iż-żmien tal-għoti huwa ta' importanza kbira u jekk il-prodott mediċinali veterinarju jingħata qrib l-ovulazzjoni jew meta tkun seħħet l-ovulazzjoni, dan ma jkunx effettiv.

It-trattament jehtieg li jibda fil-proestru. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata malli jiġu osservati sinjali ta' proestru. Il-proestru għandu jiġi kkonfermat minn veterinarju permezz ta' metodi dijanjostiċi xierqa (jiġifieri ċitologija vaginali, vaġinoskopija, assaġġ tal-ormoni tal-proġesteron).

Il-klieb nisa m'għandux ikollhom kuntatt ma' klieb irġiel mhux imsewwija matul il-perjodu ta' għoti peress li ma hemm l-ebda data disponibbli dwar l-effettività ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju biex irażżan l-imġiba tat-tgħammir jew biex inaqqas ir-riskju ta' tqala qabel 7 ijiem.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

Ma hemm l-ebda data disponibbli dwar l-użu fl-ewwel perjodu fertili fil-klieb nisa, għalhekk huwa rakkomandat li jintuża biss f'annimali mit-tieni perjodu fertili tagħhom 'il quddiem.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb nisa li jiżnu inqas minn 2.5 kg.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita għal trattamenti ripetuti.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ġiet stabbilita fi klieb nisa bi glandoli mammarji normali u b'organi riproduttivi normali (ikkonfermati fuq eżami bl-ultrasound) biss.

L-użu li jaqbeż id-doża rakkomandata u t-tul ta' żmien tal-għoti mhuwiex rakkomandat minħabba li inibizzjoni fit-tul tal-produzzjoni tal-estrogeni tista' twassal għal bidliet fiżjoloġiċi riversibbli fl-annimali.

Wara t-trattament, il-perjodu fertili li jmiss jista' jiġi qabel is-soltu.

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

Finrozole huwa inibitur selettiv tal-enzima aromatazi mhux sterojdali li jirriżulta fit-tnaqqis tal-livelli tal-estrogeni u fil-prevenzjoni tal-maturazzjoni tal-follikoli. Evita li tibra' l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb (kleb nisa):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati)	Ċesta tal-ovarji <sup>1,2</sup>
Mhux komuni (1 sa 10 animali / 1,000 animal ittrattati):	Iperplażja mammarja, emeżi

<sup>1</sup> Tkabbir tal-ovarji b'dehra ta' ħafna ċesti fis-sonografu

<sup>2</sup> Iċ-ċesti normalment jgħaddu fi żmien xahrejn wara t-ttrattament

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

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

#### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh.

Studji fil-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' effetti fetotossiċi u teratoġeniċi.

Studju fil-laboratorju li kien jinkludi għaxart iklieb nisa ttrattati b'doża massima rakkomandata ta' 3 darbiet aktar għal 14-il jum li bdiet fiż-żmien tal-ovulazzjoni ma wera l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Tużax waqt it-tqala.

#### Fertilità:

Il-fertilità tal-klieb nisa wara trattament wiehed bil-prodott mediċinali veterinarju ma kinitx affettwata fiċ-ċikli sussegwenti.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'mod orali f'doża ta' 5–10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Il-pilloli miksija b'rita għandhom jingħataw darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi mal-għalf.

Tfarrakx jew taqsam il-pilloli miksija b'rita.

#### Għoti:

It-ttrattament għandu jinbeda fil-proestru.

Il-pilloli għandhom jingħataw billi tintuża t-tabella ta' hawn taħt biex jiġi ddeterminat in-numru korrett ta' pilloli:

Piż tal-ġisem f'kg	Numru ta' pilloli li għandhom jingħataw kuljum		
	Pillola ta' 25 mg	Pillola ta' 50 mg	Pillola ta' 100 mg
2.5 – ≤ 5	1		
> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2

> 40 – ≤ 60			<b>3</b>
> 60 – ≤ 80			<b>4</b>

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

Fi klieb f' saħħithom ittrattati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, instab tkabbir tal-ovarji b'dehra ta' ħafna ċesti f'annimali ttrattati bid-doża rakkomandata kif ukoll f'annimali ttrattati b'doża ta' 3 darbiet u 5 darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Ma gie osservat l-ebda effett mhux mixtieq ieħor għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 3.6 fil-gruppi ta' doża eċċessiva.

Trattament fit-tul (14 sa 42 jum) fil-klieb kien assoċjat ma' telf fil-piż, livelli għoljin ta' gamma glutamyl transpeptidase (GGT) u epatomegalija.

### 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' rezistenza

Mhux applikabbli.

### 3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QG03XX90

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Finrozole huwa inibitur selettiv ta' aromatazi mhux sterojdali. Applikat f'doża ta' mill-inqas 5 mg/kg ta' piż tal-gisem matul il-proestru għal mill-inqas 7 ijiem konsekuttivi, finrozole jwassal għal tnaqqis temporanju fil-produzzjoni u l-akkumulazzjoni tal-estrogeni jew rata ogħla ta' produzzjoni tal-androgeni bħala effetti tal-inibizzjoni ta' aromatazi. Dan it-tnaqqis fil-produzzjoni tal-estrogeni jwassal għal tqassir tal-faży follikolari u għal tnaqqis fis-sinjali kliniċi tal-estru (sinjali ċitologiċi, vaginoskopikali u tal-imġiba bħal lagħaq u tnixxija) u għal tqala sussegwenti. Il-mekkaniżmu eżatt ta' azzjoni (prevenzjoni tal-konċepiment jew tbejjit) li qed iwassal għan-nuqqas ta' tqala bħalissa mhux magħruf. Iċ-ċiklu tal-estru mqassar huwa segwit minn ċiklu tal-estru fertili normali. It-trattament jista' jirriżulta f'żieda temporanja fil-progesteron.

Fil-prova klinika pivotali, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju giet investigata fi klieb nisa f' saħħithom u li kellhom il-klijent bħala s-sid tagħhom (n=103), prinċipalment razez imħallta, fil-proestru, mit-tieni perjodu fertili' l quddiem. 50 kelba rċewew il-prodott mediċinali veterinarju fid-doża rakkomandata ta' 5–10 mg/kg ta' piż tal-gisem, darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi filwaqt li 53 kelba ġew ittrattati b'pilloli tal-placebo. Il-pilloli ngħataw intatti mal-ikel. Il-punt ta' tmiem primarju kien definit bħala soppresjoni tal-estru evalwat mill-veterinarju li għamel l-eżaminazzjoni, u li evalwa l-istadju taċ-ċiklu tal-estru (proestru, estru, diestru)  $10 \pm 1$  jiem wara l-bidu tat-trattament. Il-punti ta' tmiem sekondarji kienu r-rata ta' tgħammir u r-rata ta' nuqqas ta' tqala. L-isfidi tat-tgħammir twettqu l-ewwel darba bejn il-jum 7 u 10 (mill-ewwel jum tal-għoti), imbagħad it-tieni darba bejn jumejn u tlett ijiem wara. Fl-eżitu, il-prova klinika wriet li t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju, meta ngħata lil klieb fil-proestru, qassar it-tul tal-proestru/estru, naqqas is-sinjali kliniċi tal-perjodu fertili u naqqas ir-riskju ta' tqala. F'jum  $10 \pm 1$ , 45/50 kelb (90%) ittrattat bi Prevestus vet kienu fid-diestru, meta mqabbla ma' 0/53 kelb (0%) fil-grupp ta' kontroll ( $p < 0.001$ ). Erba' annimali

(8%) ittrattati bi Prevestrus vet għammru meta mqabbla ma' 51 (96%) fil-grupp ta' kontroll. Annimal wiehed mara (2%) ittrattata bi Prevestrus vet ħarġet tqila meta mqabbel ma' 47 (89%) fil-grupp ta' kontroll.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Finrozole jikkonsisti f'żewġ enantjomeri, l-enantjomeru ewlieni MPV-2213d għandu livelli fil-plażma ta' 10 darbiet aktar mill-enantjomeru MPV-2213a.

Għall-enantjomeru ewlieni MPV-2213d, japplikaw il-parametri PK li ġejjin wara l-għoti ta' doża ta' 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem ma' ammont żgħir ta' għalf:

$C_{max} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1}$  (SD 270)

$T_{max} = 3.5 \text{ hr}$  (SD 0.9)

$T_{1/2} = 6.1 \text{ hr}$  (SD 1.9)

$AUC_t = 6981 \text{ ng} \cdot \text{hr} \cdot \text{ml}^{-1}$  (SD 6819)

Il-bijodisponibbiltà assoluta hija ta' 38 % (SD 25) għall-pilloli f'doża ta' 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem.

Il-metabolit ewlieni fil-plażma u fl-awrina huwa l-glukuronid konjugat M1b.

Il-bijodisponibbiltà hija influwenzata mit-teħid tal-għalf.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hija l-metabolizmu segwita mill-eskrezzjoni tal-metaboliti mill-awrina.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Xejn li hu maġħruf.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

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

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

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

Il-pilloli miksija b'rita huma ppakkjati f'folji tal-PVC/PE/PVDC-karta/aluminju jew f'vażetti tal-HDPE b'għatu PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 7 pilloli miksija b'rita (1 strixxa tal-folja) jew 14-il pillola miksija b'rita (2 strixxi tal-folja).

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wiehed ta' 14 jew 28 pillola miksija b'rita.

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

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

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

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

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

Vetcare Oy

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

EU/2/25/338/001-012

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: JJ/XX/SSSS

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

**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**

## **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **HTIĠIJET TA' FARMAKOVIĠILANZA**

Il-MAH għandu jirreġistra fid-database tal-farmakoviġilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess tal-ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

**ANNEX III**

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

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

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

Prevestrus vet 25 mg pilloli miksija b'rita  
Prevestrus vet 50 mg pilloli miksija b'rita  
Prevestrus vet 100 mg pilloli miksija b'rita

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull pillola miksija b'rita fiha

finrozole 25 mg  
finrozole 50 mg  
finrozole 100 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli miksija b'rita  
14-il pillola miksija b'rita  
28 pillola miksija b'rita

**4. SPECI LI FUQHOM SER JINTUZA L-PRODOTT**



**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

**7. PERJODI TA TIZMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Vetcare Oy

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

EU/2/25/338/001 (25 mg, folja b'7 pilloli miksija b'rita)  
EU/2/25/338/002 (25 mg, folja b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/003 (25 mg, vażett b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/004 (25 mg, vażett bi 28 pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/005 (50 mg, folja b'7 pilloli miksija b'rita)  
EU/2/25/338/006 (50 mg, folja b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/007 (50 mg, vażett b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/008 (50 mg, vażett bi 28 pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/009 (100 mg, folja b'7 pilloli miksija b'rita)  
EU/2/25/338/010 (100 mg, folja b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/011 (100 mg, vażett b'14-il pillola miksija b'rita)  
EU/2/25/338/012 (100 mg, vażett bi 28 pillola miksija b'rita)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
TIKKETTA TAL-VAŻETT (HDPE)**

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

Prevestrus vet 25 mg pilloli miksija b'rita  
Prevestrus vet 50 mg pilloli miksija b'rita  
Prevestrus vet 100 mg pilloli miksija b'rita

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Kull pillola miksija b'rita fiha:

finrozole 25 mg  
finrozole 50 mg  
finrozole 100 mg

14-il pillola miksija b'rita  
28 pillola miksija b'rita

**3. SPECI LI FUQHOM SER JINTUZA L-PRODOTT**



**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. PERJODI TA' TIZMIM**

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

**8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Vetcare Oy

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

FOLJA (PVC/PE/PVDC-karta/Alu)

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

Prevestrus vet



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

25 mg

50 mg

100 mg

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-sem tal-prodott mediċinali veterinarju

Prevestrus vet 25 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb  
Prevestrus vet 50 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb  
Prevestrus vet 100 mg pilloli miksija b'rita għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola miksija b'rita fiha s-sustanza attiva finrozole: 25 mg, 50 mg jew 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: pillola safra, tonda, konvessa, miksija b'rita, b'dijametru ta' 8 mm.  
Prevestrus vet 50 mg: pillola taġhti fil-kannella, tonda, konvessa, miksija b'rita b'dijametru ta' 10 mm.  
Prevestrus vet 100 mg: pillola ħamra, tonda, konvessa, miksija b'rita, b'dijametru ta' 12-il mm.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb (nisa).



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex jitqassar il-perjodu tal-proestru u l-estru, jitnaqqsu s-sinjali kliniċi tal-perjodu fertili u jitnaqqas ir-riskju ta' tqala.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew xi wiehed mill-ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali

Iż-żmien tal-għoti huwa ta' importanza kbira u jekk il-prodott jingħata qrib l-ovulazzjoni jew ladarba tkun seħħet l-ovulazzjoni, dan ma jkunx effettiv.

It-trattament jehtieg li jibda fil-proestru. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata malli jiġu osservati sinjali ta' proestru. Il-proestru għandu jiġi kkonfermat minn veterinarju permezz ta' metodi dijanjostiċi xierqa (jiġifieri ċitoloġija vaġinali, vaġinoskopija, assaġġ tal-ormoni tal-progesteron). Il-klieb nisa m'għandux ikollhom kuntatt ma' klieb irġiel mhux imsewwija matul il-perjodu ta' għoti peress li ma hemm l-ebda data disponibbli dwar l-effettività ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju biex irażżan l-imġiba tat-tgħammir jew biex inaqqas ir-riskju ta' tqala qabel 7 ijiem.

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

Ma hemm l-ebda data disponibbli dwar l-użu fl-ewwel perjodu fertili fil-klieb nisa, għalhekk huwa rrakkomandat li jintuża biss f'annimali mit-tieni perjodu fertili taġġhom 'il quddiem.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb nisa li jiżnu inqas minn 2.5 kg.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita għal trattamenti ripetuti.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju giet stabbilita fi klieb nisa bi glandoli mammarji normali u b'organi riproduttivi normali (ikkonfermati fuq eżami bl-ultrasound) biss.

L-użu li jaqbeż id-doża rakkomandata u t-tul ta' żmien tal-għoti mhuwiex rakkomandat minħabba li inibizzjoni fit-tul tal-produzzjoni tal-estrogenu tista' twassal għal bidliet fiżjoloġiċi riversibbli fl-annimali.

Wara t-trattament, il-perjodu fertili li jmiss jista' jiġi qabel is-soltu.

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

Finrozole huwa inibitur selettiv tal-enzima aromatazi mhux sterojdali li jirriżulta fit-tnaqqis tal-livelli tal-estrogenu u fil-prevenzjoni tal-maturazzjoni tal-follikoli. Evita li tibla' l-prodott. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew it-treddiġħ.

Studji fil-laboratorju fil-firien urew evidenza ta' effetti fetotossici u teratoġeniċi.

Studju fil-laboratorju li kien jinkludi għaxart iklieb nisa ttrattati b'doża massima rakkomandata ta' 3 darbiet aktar għal 14-il jum li bdiet fiż-żmien tal-ovulazzjoni ma wera l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Tużax waqt it-tqala.

#### Fertilità:

Il-fertilità tal-klieb nisa wara trattament wieħed bil-prodott mediċinali veterinarju ma kinitx affettwata fiċ-ċikli sussegwenti.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni.

#### Doża eċċessiva:

Ma gie osservat l-ebda effett mhux mixtieq iehor għajr dawk deskritti fis-sezzjoni għall-effetti mhux mixtieqa fil-gruppi ta' doża eċċessiva. Ara s-sezzjoni għall-effetti mhux mixtieqa.

Trattament fit-tul fil-klieb kien assoċjat ma' telf fil-piż.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb (nisa):

Komuni ħafna (>1 animal / 10 annimali ttrattati)	Ċesta tal-ovarji <sup>1,2</sup> ,
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 animal ittrattati):	Iperplażja mammarja, (tkabbir tal-glandoli mammarji), emesi (rimettar)

<sup>1</sup> Tkabbir tal-ovarji b'dehra ta' ħafna ċesti fis-sonografu

<sup>2</sup> Iċ-ċesti normalment jgħaddu fi żmien xahrejn wara t-trattament

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

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

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'mod orali f'doża ta' 5–10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Il-pilloli miksija b'rita għandhom jingħataw darba kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi mal-għalf.

#### Għoti:

It-trattament għandu jinbeda fil-proestru meta jinstabu l-ewwel sinjali ta' perjodu fertili (jiġifieri neffa tal-vulva, tnixxija vaġinali bid-demmm) iżda l-kelba ma turix li hija lesta għat-tgħammir.

Il-pilloli għandhom jingħataw billi tintuża t-tabella ta' hawn taht biex jiġi ddeterminat in-numru korrett ta' pilloli:

Piż tal-ġisem f'kg	Numru ta' pilloli li għandhom jingħataw kuljum		
	Pillola ta' 25 mg	Pillola ta' 50 mg	Pillola ta' 100 mg
2.5–≤ 5	1		
> 5–≤ 10		1	
> 10–≤ 20			1
> 20–≤ 40			2
> 40–≤ 60			3
> 60–≤ 80			4

#### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Tfarrakx jew taqşam il-pilloli miksija b'rita.

#### **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-vażett jew il-folja wara Jiskadi. 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 rregolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs 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. Marketing authorisation numbers and pack sizes**

EU/2/25/338/001-012

Kaxxa tal-kartun li fiha 7 pilloli miksija b'rita (1 strixxa tal-folja) jew 14-il pillola miksija b'rita (2 strixxi tal-folja).

Kaxxa tal-kartun li fiha vażett wieħed ta' 14 jew 28 pillola miksija b'rita.

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-prodotti tal-Unjoni [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Il-Finlandja  
Tel: +358 201443388  
sadr@vetcare.fi

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:  
Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy  
Volltikatu 5 and 8  
FI-70700 Kuopio  
Il-Finlandja

Lelypharma  
Zuiveringweg 42  
8243PZ Lelystad  
In-Netherlands