

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INCURIN 1 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: estriol 1 mg /tabletki

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

4.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupy terapeutyczne: estrogeny, kod ACTvet: QG03CA04

Estriol jest naturalnym krótko działającym estrogenem. W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych obejmujących długotrwałe leczenie schorzenia u gatunku docelowego, nie obserwowano działania hamującego na szpik kostny. Wynika to prawdopodobnie z krótkiego okresu działania estriolu.

4.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki leczniczej nie występuje akumulacja.

5. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

5.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (suki)

5.2 Wskazania do stosowania

Leczenie hormono-zależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk po zabiegach *ovariohysterectomii*.

5.3 Przeciwwskazania

Stosować u suk podanych *ovariohysterectomii*, ze względu na wykazanie skuteczności preparatu tylko w wyżej wymienionych wskazaniach.

Nie należy stosować preparatu Incurin u zwierząt z objawami syndromu *poliurii- polidypsji*.

5.4 Działania niepożądane

Przy podawaniu najwyższej dawki leczniczej, 2 mg na psa, obserwowano występowanie objawów estrogenizacji, takich jak obrzęk sromu, obrzęk gruczołu mlekowego lub/i atrakcyjność dla samców oraz wymioty. Częstotliwość ich występowania wynosi około 5-9%. Objawy te są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

W rzadkich przypadkach występował krwawy wyciek z pochwy. W sporadycznych przypadkach obserwowano rozwijanie się wyłysień.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów estrogenizacji, należy obniżyć dawkę.

5.6 Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie dotyczy.

5.7 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

5.8 Dawkowanie i droga podania

Do podawania doustnego.

Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, dawka musi być każdorazowo ustalona indywidualnie.

Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: należy rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę (1 mg estriolu) dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do ½ tabletki. Jeżeli wstępne leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie, podawanych jednorazowo. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia, po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania preparatu co drugi dzień.

Najniższa podawana dawka nie może być niższa niż 0,5 mg estriolu dziennie. Należy stosować, najniższą z możliwych dawek wykazujących efekt leczniczy. Nie należy podawać dawki wyższej niż 2 tabletki na psa, na dzień. Jeżeli nie uzyskuje się reakcji na zastosowane leczenie, należy ponownie przeprowadzić diagnozę, biorąc pod uwagę inne możliwe przyczyny nietrzymania moczu takie jak zaburzenia neurologiczne, procesy nowotworowe pęcherza moczowego itp.

Leczone zwierzęta należy kontrolować co 6 miesięcy.

5.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy typowe dla działania estrogenów. Objawy te są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

5.10 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wysokie dawki estrogenów mogą wywierać działanie promujące nowotworzenie w narządach docelowych posiadających receptory estrogenowe (gruczoł mlekowy).

5.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5.12 Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.2 Okres trwałości

3 lata

6.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z przejrzystej folii PVC, z folią aluminiową, pokrytą uszczelnieniem termoplastycznym (kopolimer winylowy) od strony sąsiadującej z tabletkami. Jeden blister zawiera 30 tabletek.

6.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych, jeśli są wymagane

Wszelkie nie zużyte produkty lecznicze weterynaryjne lub pochodzące z niego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

ZAKAZ PROWADZENIA OBROTU LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/018/001

DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 Marzec 2000

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

DATA WERYFIKACJI TEKSTU

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**
- D. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holandia

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE
RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INCURIN 1 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-H)

Substancja czynna: estriol 1 mg/tabletka

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko kartonowe z 1 blistrem. Każdy blister zawiera 30 tabletek.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA

Leczenie hormono-zależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do podawania doustnego
Dawkowanie i sposób podawania: patrz załączona ulotka.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

10. SPECJALNE WARUNKI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

11. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holandia

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WE WSPÓLNOCIE

EU/2/00/018/001

15. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
blister zawierający 30 tabletek**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INCURIN 1 mg tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

3. DATA WAŻNOŚCI

(miesiąc/rok)

4. NUMER SERII

Nr serii

5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INCURIN 1 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Substancja czynna: estriol 1 mg/tabletka

3. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

4. OPIS

Blister z twardej folii PVC pokryty folią aluminiową z uszczelnieniem termoplastycznym od strony tabletek. Jeden blister zawiera 30 tabletek. Każdy blister jest opakowany w pudełko kartonowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI

Estriol jest krótko działającym naturalnym estrogenem. U suk nietrzymających moczu wywiera korzystny wpływ na nieotrzymanie moczu. Po podaniu doustnym stałe stężenie osiągane jest drugiego dnia terapii, po wielokrotnym podaniu nie występuje akumulacja. Ze względu na krótki okres aktywności estriol nie działa hamująco na funkcję szpiku kostnego u psów.

6. WSKAZANIA

Incurin jest wskazany do leczenia hormono-zależnego nietrzymania moczu, powodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.

7. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Incurin przeznaczony jest do podawania doustnego, jeden raz dziennie. Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, nie stosuje się stałej dawki na kg masy ciała. Dawkę należy ustalić dla każdego psa indywidualnie. Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do ½ tabletki. Jeżeli leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia, po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania tabletek co drugi dzień.

8. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA ITP.

Stosowanie produktu Incurin jest przeciwwskazane w czasie ciąży i u zwierząt poniżej 1 roku życia.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podawaniu najwyższej dawki leczniczej, 2 mg na psa, obserwowano występowanie słabo nasilonych objawów estrogenizacji, takich jak obrzęk sromu, obrzęk gruczołu mlekowego lub/i atrakcyjność dla samców. Objawy te są odwracalne po obniżeniu dawki. Ponadto u niektórych psów obserwowano objawy mdłości. Ze względu na krótkotrwałe działanie estrogenie, Incurin nie wpływa hamująco na funkcję szpiku u psów.

W rzadkich przypadkach występował krwawy wyciek z pochwy. W sporadycznych przypadkach obserwowano rozwijanie się wyłysień.

10. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

11. OPAKOWANIA

Blister zawierający 30 tabletek.

12. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Boxmeer

Holandia