

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

INCURIN 1 mg tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: østriol 1 mg/tablett

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Runde tabletter med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (tisper).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos ovariehysterektomerte tisper.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til intakte tisper, da effekt bare er vist hos ovariehysterektomerte tisper.

Dyr med polyuri-polydipsi syndrom skal ikke behandles med Incurin.

Bruken av Incurin er kontraindisert ved drektighet, diegiving og hos dyr som er yngre enn 1 år.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Høye doser østrogen kan ha tumorfremmende virkning på målorganer med østrogenreseptorer (melkekjertler).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dosen bør senkes ved tegn på østrogene virkninger.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Østrogene virkninger som oppsvulmet vulva, hovne melkekjertler og/eller tiltrekkende virkning på hannhunder og oppkast er observert ved høyeste anbefalte dose på 2 mg per hund. Frekvensen er ca. 5-9 %. Bivirkningene er reversible når dosen senkes. I sjeldne tilfeller har vaginalblødning forekommet. I sjeldne tilfeller er det også sett utvikling av alopeci.

4.7 Bruk under drettighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes ved drettighet eller diegiving. Se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Derfor må dosen bestemmes individuelt for hver enkelt hund.

Følgende doseringsregime anbefales: Behandlingen startes med 1 tablett (1 mg østriol) hver dag. Hvis behandlingen er tilfredsstillende, senkes dosen til en halv tablett per dag. Hvis behandlingen ikke er vellykket økes dosen til 2 tabletter daglig som gis som én dose. Noen hunder trenger ikke daglig behandling; behandling annenhver dag kan forsøkes når effektiv daglig dose er etablert.

Minimumsdose skal ikke være mindre enn 0,5 mg per hund per dag. Sørg for at dosen som gir terapeutisk virkning er lavest mulig. Gi ikke mer enn 2 tabletter per hund per dag. Hvis det ikke oppnås respons på behandlingen, bør diagnosen revurderes for å finne andre årsaker til inkontinensen, f.eks. neurologiske sykdommer, blæreneoplasi, osv.

Behandlede dyr bør undersøkes hver 6. måned.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible ved senkning av dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Østrogener, ATCvet-kode: QG03C A04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Østriol er et naturlig østrogen med kort virkningstid. Hos ovarioektomerte tisper har det en gunstig effekt på urininkontinens. Det var ingen tegn til benmargssuppresjon på hund ved sikkerhets- og kliniske studier, inkludert langtidsbehandling. Dette skyldes sannsynligvis den hurtigvirkende østrogene karakter av østriol.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon blir omtrent alt av østriol absorbert via mage-tarmkanalen. Omtrent alt østriol er bundet til albumin i plasma. Østriol blir utskilt i konjugert form via urin. Det skjer ingen akkumulering etter gjentatt oral dosering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Amylopektin
Potetstivelse
Magnesiumstearat
Laktose

6.2 Uforlikeligheter

Ingen.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av klar PVC plast og aluminiumsfolie dekket med varmeforseglet vinylkopolymer overtrekk på den siden som er i kontakt med tablettene. Ett blisterark har 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: pappe med 1 blisterark.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/00/018/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

MT-dato for første gang: mars 2000

Dato for siste fornyelse: mars 2010

10. OPPDATERINGSDATO

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Reseptpliktig.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

INCURIN 1 mg tablett
Østriol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Virkestoff: østriol 1 mg/tablett

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSTØRRELSE

Pappeske med 1 blisterark. Hvert blisterark inneholder 30 tabletter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos ovariehysterektomerte tisper.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Til oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Ikke relevant.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30°C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr – Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/00/018/001/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

MINSTE KRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blisterark med 30 tabletter

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

INCURIN 1 mg tablett
Estriol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

3. UTLØPSDATO

{måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Incurin 1 mg tablett

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

INCURIN 1 mg tablett
Østriol

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff: Østriol 1 mg per tablett
Runde tabletter, med delestrek.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos tisper.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til intakte tisper, da effekt bare er vist hos ovariehysterektomerte tisper.
Dyr med polyuri-polydipsi syndrom skal ikke behandles med Incurin.
Bruk av Incurin er kontraindisert under drektighet, diegiving og til dyr som er yngre enn 1 år.

6. BIVIRKNINGER

Milde østrogene virkninger som oppsvulmet skjede, hovne melkekjertler og/eller tiltrekkende virkning på hann-hunder er observert ved den høye dosen på 2 mg. Disse virkningene går tilbake når dosen senkes. Noen hunder viser symptomer på kvalme. På grunn av den kortvarige østrogene virkningen induserer ikke Incurin benmargssuppresjon hos hund.
I sjeldne tilfeller har vaginalblødning forekommet. I sjeldne tilfeller er det også sett hårtap.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Incurin skal gis oralt én gang daglig.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Derfor må dosen bestemmes individuelt for hver enkelt hund. Følgende doseringsskjema anbefales: Behandlingen startes med 1 tablett hver dag. Hvis behandlingen er tilfredsstillende, senkes dosen til en halv tablett per dag. Hvis behandlingen ikke er tilfredsstillende økes dosen til 2 tabletter daglig. Noen hunder trenger ikke daglig behandling; behandling annenhver dag kan forsøkes når effektiv daglig dose er etablert.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ikke relevant.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Høye doser østrogen kan ha tumorfremmende virkning på målorganer med østrogenreseptorer (melkekjertler).

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible ved senkning av dosen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hvert blisterark inneholder 30 tabletter. Hvert blisterark er pakket i en pappe.

Østriol er et naturlig østrogen med kort virkningstid. Det har gunstig effekt på urininkontinensen til den inkontinente tisp. Ved oral administrasjon oppnås steady state etter den andre behandlingsdagen, og det skjer ingen akkumulering etter gjentatt dosering. På grunn av dets kortvarige virkning induserer Incurin ikke benmargssuppresjon hos hunden.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.