

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1 mg Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Estriol 1 mg/Tablette

Eine vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde (Hündinnen).

4.2 Anwendungsgebiete, unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels hervorgerufen wird, bei ovariohysterektomierten Hündinnen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.

Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit Incurin behandelt werden.

Die Anwendung von Incurin ist während der Trächtigkeit, Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle von östrogenen Effekten sollte die Dosis verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen

Östrogene Effekte wie geschwollene Vulva, geschwollenes Gesäuge und/oder Attraktivität für Rüden sowie Erbrechen konnten bei der höchsten empfohlenen Dosierung von 2 mg pro Hund beobachtet werden. Die Häufigkeit liegt bei etwa 5-9 %. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

In seltenen Fällen traten vaginale Blutungen auf. In seltenen Fällen wurde auch Haarausfall beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Siehe auch Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Eingabe.

Da das Verhältnis der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, muss die Dosierung für jeden Hund individuell bestimmt werden.

Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

Die minimale Tagesdosis sollte 0,5 mg pro Hündin nicht unterschreiten. Es ist sicherzustellen, dass die Hündin auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt wird. Nicht mehr als 2 Tabletten pro Hündin pro Tag verabreichen. Kann kein Behandlungserfolg erzielt werden, sollte die Diagnose überdacht werden, um andere Ursachen der Inkontinenz wie neurologische Schäden, Neoplasien der Blase etc zu prüfen.

Während der Behandlung sollte alle sechs Monate eine Nachuntersuchung erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Reaktionen auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Östrogene, ATCvet-Code: QG03CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Estriol ist ein natürliches kurz wirksames Östrogen. Bei ovariohysterektomierten Hündinnen zeigt es einen positiven Effekt auf die Harninkontinenz. Weder in den Zieltierstudien zur Sicherheit noch bei der klinischen Prüfung, einschließlich Langzeitbehandlung, wurden Anzeichen von Knochenmarkssuppression festgestellt. Dies ist wahrscheinlich auf die östrogene Kurzzeitwirkung von Estriol zurückzuführen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Eingabe wird Estriol fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Im Plasma ist nahezu das gesamte Estriol an Albumin gebunden. Estriol wird in konjugierter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Gabe kommt es nicht zur Akkumulation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Amylopektin
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Laktose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blisterpackung mit einem klaren PVC Film, der mit einer Aluminiumfolie verschweißt ist. Die Aluminiumfolie ist auf der Kontaktseite mit den Tabletten mit Heißsiegellack (Vinyl-Copolymer) beschichtet. Ein Blister enthält 30 Tabletten.

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/018/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: März 2000
Datum der Verlängerung der Zulassung: März 2010

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE)
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER
HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN, IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME
ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1 mg Tablette

Estriol

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Estriol 1 mg/Tablette

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Faltschachtel mit 1 Blister. Jeder Blister enthält 30 Tabletten.

5. ZIELTIERARTEN

Für Hunde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels hervorgerufen wird, bei ovariohysterektomierten Hündinnen.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Einnahme.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

[Nicht zutreffend]

9. BESONDERE WARNHINWEISE; SOWEIT ERFORDERLICH

[Nicht zutreffend.]

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/018/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Blister mit 30 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1mg Tablette
Estriol

2. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

3. VERFALLDATUM

verw. bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation Incurin 1 mg Tablette

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Incurin 1 mg Tablette
Estriol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff: Estriol 1 mg/Tablette
Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille

4. Anwendungsgebiet(e)

Incurin ist zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels bei Hündinnen hervorgerufen wird, angezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.

Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit Incurin behandelt werden.

Die Anwendung von Incurin ist während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

6. Nebenwirkungen

Milde östrogene Effekte wie geschwollene Vulva, geschwollene Zitzen und/oder Attraktivität für Rüden wurden unter der höchsten empfohlenen Dosis von 2 mg pro Hund beobachtet. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab. Bei einigen Hunden wurden außerdem Anzeichen von Übelkeit festgestellt. Aufgrund seiner kurzen östrogenen Wirksamkeit induziert Incurin keine Knochenmarkssuppression beim Hund.

In seltenen Fällen traten vaginale Blutungen auf. In seltenen Fällen wurde auch Haarausfall beobachtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Incurin ist zur einmal täglichen oralen Gabe vorgesehen.

Da die Beziehung der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, ist die Angabe einer festen Dosis pro kg Körpergewicht nicht möglich. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf maximal 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Symptome auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Ein Blister enthält 30 Tabletten. Jeder Blister ist in einer Faltschachtel verpackt.

Estriol ist ein kurz wirksames natürliches Östrogen. Bei der inkontinenten Hündin hat es einen günstigen Effekt auf die Harninkontinenz. Bei oraler Gabe wird ein Fließgleichgewicht nach dem zweiten Behandlungstag erreicht. Es kommt bei wiederholter Anwendung nicht zur Akkumulation. Wegen der Kurzzeitwirkung führt Estriol nicht zur Knochenmarksuppression bei der Hündin.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.