



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209653/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriolum*)

Přehled informací o přípravku Incurin a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Incurin a k čemu se používá?

Přípravek Incurin je veterinární léčivý přípravek používaný k léčbě hormonálně podmíněné inkontinence moči v důsledku nedostatečné funkce svěrače u fen po ovariohysterektomii (tzn. u fen, kterým byly chirurgicky odstraněny vaječníky a děloha). Přípravek Incurin obsahuje léčivou látku estriol.

Jak se přípravek Incurin používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Incurin je k dispozici ve formě tablet. Vzhledem k tomu, že citlivost inkontinentních psů na estriol je variabilní, dávka přípravku Incurin se stanovuje individuálně.

Více informací o používání přípravku Incurin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Incurin působí?

Estriol obsažený v přípravku Incurin je krátkodobě působící přirozený estrogen, který se váže na estrogenové receptory.

Výraz „inkontinence moči“ se používá k popisu zdravotního stavu, kdy dochází k neúmyslnému úniku moči. Jeho výskyt u fen je známý, a to nejčastěji po ovariohysterektomii. Tento zdravotní stav je doprovázen snížením tvorby endogenního estrogenu. Vědecké poznatky přesvědčivě naznačují, že mezi inkontinencí moči a poklesem hladin estrogenu existuje souvislost. Estrogenové receptory se nacházejí ve svěrači močové trubice, kde estrogeny vyvolávají plnou odezvu, čímž zlepšují uzavírání močové trubice a udržení moči v močovém měchýři.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Incurin byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Incurin byl zkoumán u fen ve třech rozsáhlých terénních studiích. V průběhu studií se prokázalo, že opakované podávání až 2 mg estriolu na fenu mělo na neúmyslný únik moči příznivé účinky.

Studie rovněž potvrdily, že neexistuje žádná zřejmá souvislost mezi dávkováním a živou hmotností fen, dávkování je proto třeba stanovit individuálně.

Většina fen zařazených do studie na léčbu reagovala příznivě: vrátila se jim schopnost udržet moč a toto zlepšení bylo dlouhodobého charakteru. Výsledky prokázaly, že v rámci použití k léčbě inkontinence moči v důsledku nedostatečné funkce svěrače u fen po ovariohysterektomii je přípravek Incurin účinný a bezpečný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incurin?

Nežádoucí účinky typické pro estrogeny, například zduření vulvy, zduření mléčných žláz a/nebo atraktivita pro samce a zvracení, byly pozorovány při nejvyšší doporučené dávce na fenu, která činí 2 mg. Výskyt je přibližně 5 až 9 %. Tyto účinky jsou po snížení dávky reverzibilní (odezní).

Ve vzácných případech se vyskytlo poševní krvácení. Ve velmi vzácných případech došlo také k rozvoji alopecie (vypadávání chlupů).

Přípravek Incurin se nesmí používat u intaktních fen, protože jeho účinnost byla stanovena pouze u fen po ovariohysterektomii. Přípravkem Incurin by neměla být léčena zvířata, která vykazují syndrom polyurie-polydipsie (nadměrný příjem vody a následné vylučování velkého objemu moči).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Incurin je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při podávání přípravku Incurin není nutné dodržovat žádná zvláštní opatření.

Na základě čeho byl přípravek Incurin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Incurin převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Incurin

Přípravku Incurin bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 24. března 2000.

Další informace o přípravku Incurin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.