



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209652/2005  
EMA/V/C/000047

## Incurin (*estriol*)

En oversigt over Incurin, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Incurin, og hvad anvendes det til?

Incurin er et lægemiddel til dyr, der anvendes til behandling af hormonafhængig urininkontinens som følge af sphinctermekanisme-inkompetence (SMI) hos ovariehysterektomerede tæver (dvs. hos hunde, som kirurgisk har fået fjernet æggestokkene og livmoderen). Incurin indeholder det aktive stof estriol.

### Hvordan anvendes Incurin?

Lægemidlet fås kun på recept.

Incurin fås som tabletter. Da inkontinente hundes følsomhed over for estriol varierer, fastsættes dosis af Incurin individuelt.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Incurin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Incurin?

Den estriol, der er indeholdt i Incurin, er et kortvirkende naturligt østrogen, som binder sig til østrogenreceptoren.

Termen urininkontinens anvendes til at beskrive en tilstand med ufrivillig urinlækage. Det er almindelig kendt, at den forekommer hos tæver, med største hyppighed efter ovariektomi. Denne tilstand ledsages af en nedsættelse af den endogene østrogenproduktion. De videnskabelige resultater tyder stærkt på, at der er en forbindelse mellem forekomsten af urininkontinens og østrogenreduktion. Der findes østrogenreceptorer i den uretrale sphincter, hvor østrogenene fremkalder fuld respons og derved forbedrer urinrørslukningen og opbevaringen i blæren.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Incurin?

Incurin er blevet undersøgt hos tæver i tre store feltforsøg. Studierne viste, at gentagen administration af op til 2 mg estriol pr. hund havde gavnlige virkninger hos tæver med ufrivillig urinlækage.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Studierne gjorde det også muligt at fastslå, at der tilsyneladende ikke er nogen forbindelse mellem dosering og hundens vægt — og at doseringen derfor skal fastsættes individuelt.

Hovedparten af tæverne i studiet reagerede positivt. De blev kontinente og vedblev at være det på langt sigt. Resultaterne viser, at Incurin er effektivt og sikkert til anvendelse mod urininkontinens som følge af SMI hos ovariehysterektomerede hunde.

### **Hvilke risici er der forbundet med Incurin?**

De typiske bivirkninger ved østrogen, såsom opsvulmede ydre kønsorganer, hævede brystkirtler og/eller tiltrækning af hanner og opkastning er set ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund. Hyppigheden er ca. 5-9 %. Bivirkningerne er forbigående, når dosis nedsættes.

I sjældne tilfælde forekom der vaginal blødning. I meget sjældne tilfælde forekom der også hårtab (alopeci).

Incurin må ikke anvendes til intakte tæver, da effekten kun er blevet fastslået hos ovariehysterektomerede tæver. Dyr, som lider af polyuri-polydipsi (uforholdsmæssigt stort vandindtag og følgelig udskillelse af store mængder urin), bør heller ikke behandles med dette produkt.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Incurin fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der kræves ingen særlige forsigtighedsregler ved administration af Incurin.

### **Hvorfor er Incurin godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Incurin opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Incurin**

Incurin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. marts 2000.

Yderligere information om Incurin findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.