



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209654/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (Östriol)

Übersicht über Incurin und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Incurin und wofür wird es angewendet?

Incurin ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch eine Fehlfunktion des Schließmuskels bei ovariohysterektomierten Hündinnen (d. h. Hündinnen, denen die Eierstöcke und der Uterus operativ entfernt wurden) hervorgerufen wird. Incurin enthält den Wirkstoff Östriol.

Wie wird Incurin angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Incurin ist als Tabletten erhältlich. Da die Empfindlichkeit inkontinenter Hunde gegenüber Östriol variabel ist, muss die Dosierung individuell bestimmt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Incurin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Incurin?

In Incurin enthaltenes Östriol ist ein natürliches Kurzzeit-Östrogen, das an den Östrogen-Rezeptor anbindet.

Der Begriff Harninkontinenz dient zur Beschreibung der Erkrankung des unwillkürlichen Abgehens von Urin. Harninkontinenz tritt bekanntlich bei Hündinnen am häufigsten nach einer Ovariectomie (operativen Entfernung der Eierstöcke) auf. Die Erkrankung geht mit einer verringerten endogenen Östrogenproduktion einher. Wissenschaftliche Untersuchungsergebnisse deuten stark auf eine Beziehung zwischen dem Auftreten von Harninkontinenz und Östrogendepletion hin. Östrogenrezeptoren sind im Schließmuskel der Harnröhre zu finden, wo Östrogene eine vollständige Reaktion hervorrufen und dadurch das Verschließen der Harnröhre und die Harnspeicherung verbessern.

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



Welchen Nutzen hat Incurin in den Studien gezeigt?

Incurin wurde in drei groß angelegten Feldversuchen an Hündinnen untersucht. Während der Studien wirkte sich die wiederholte Gabe von bis zu 2 mg Östriol pro Tier positiv auf Hündinnen aus, die ein unwillkürliches Abgehen von Urin aufwiesen.

Die Studien zeigten auch, dass es keine offensichtliche Verbindung zwischen der Dosierung und dem Gewicht des Hundes gibt, weshalb die Dosierung individuell zu bestimmen ist.

Die Mehrzahl der an der Studie teilnehmenden Hündinnen reagierte positiv: Sie wurden kontinent und blieben dies auch langfristig. Die Ergebnisse zeigen, dass Incurin effizient und sicher gegen Harninkontinenz, die durch eine Fehlfunktion des Schließmuskels bei ovariohysterektomierten Hündinnen verursacht wird, angewendet werden kann.

Welche Risiken sind mit Incurin verbunden?

Für Östrogene typische Nebenwirkungen wie eine geschwollene Vulva, geschwollene Milchdrüsen und/oder Attraktivität für Rüden sowie Erbrechen wurden bei der Verabreichung der empfohlenen Höchstdosis von 2 mg pro Hund beobachtet. Die Häufigkeit liegt bei etwa 5-9 %. Diese Auswirkungen sind nach Herabsetzung der Dosierung reversibel.

In seltenen Fällen kam es zu vaginalen Blutungen. In sehr seltenen Fällen wurde auch die Entwicklung von Alopezie (Haarausfall) beobachtet.

Incurin darf nicht bei gesunden Hündinnen angewendet werden, da die Wirksamkeit nur bei den ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde. Tiere mit einer Polyurie/Polydipsie (übermäßige Wasseraufnahme und anschließendes Ausscheiden großer Mengen von Urin) sollten auch nicht mit diesem Produkt behandelt werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Incurin berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Bei der Verabreichung von Incurin sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Warum wurde Incurin in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Incurin gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Incurin.

Am 24. März 2000 erhielt Incurin eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Incurin finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.