



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209660/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (ösztriol)

Az Incurin-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Incurin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Incurin egy állatgyógyászati készítmény, amelyet hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizelet-inkontinencia kezelésére alkalmaznak ovario-hysterectomián átesett szukáknál (azaz olyan kutyáknál, akiknek a petefészket és méhét műtéti úton eltávolították). Az Incurin hatóanyaga az ösztriol.

Hogyan kell alkalmazni az Incurin-t?

Az Incurin csak receptre,

tabletta formájában kapható. Mivel az inkontinens kutyák ösztriol-érzékenysége különböző, az Incurin adagját egyéni alapon határozzák meg.

Amennyiben az Incurin alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Incurin?

Az Incurin-ben lévő ösztriol egy rövid hatástartamú, természetes ösztrogén, amely az ösztrogén-receptorhoz kötődik.

A vizelet-inkontinencia akaratlan vizeletcsepegést jelent. Előfordulása szukáknál ismert, leggyakrabban petefészkek-eltávolítás után. Ez az állapot az endogén ösztrogén termelésének csökkenésével jár. Tudományos eredmények határozottan arra mutatnak, hogy összefüggés van a vizelet-inkontinencia előfordulása és az ösztrogén kimerülése között. Az ösztrogén-receptorok a húgycső-záróizmon találhatóak, ahol az ösztrogén teljes választ vált ki, így javítva a húgycső záródását és a hólyag tárolási kapacitását.

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



Milyen előnyei voltak az Incurin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Incurin-t szukáknál tanulmányozták három nagy terepvizsgálatban. A vizsgálatokban az ösztriol kutyánkénti 2 mg-ot meg nem haladó, ismételt adagolása kedvező hatást gyakorolt az akaratlan vizeletcsepegést mutató szukákra.

A vizsgálatok azt is igazolták, hogy nincsen nyilvánvaló kapcsolat az adagolás és kutyák testtömege között, ezért az adagolást egyedi alapon kell meghatározni.

A vizsgálatokban résztvevő szukák többsége pozitív választ adott: kontinensek lettek, és ez az állapot hosszú távon fennmaradt náluk. Az eredmények alapján az Incurin ovario-hysterectomián átesett kutyáknál hatásosan és biztonságosan alkalmazható a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizelet-inkontinencia kezelésére.

Milyen kockázatokkal jár az Incurin alkalmazása?

A kutyánkénti legmagasabb, 2 mg-os adag mellett az ösztrogénekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg. Ezek közé tartozik például a duzzadt szeméremtest, a duzzadt emlőmirigyek és/vagy a hímekre kifejtett vonzerő, valamint a hányás, amelyek előfordulásának gyakoriságaz 5-9%. A tünetek az adag csökkentése után elmúlnak.

Ritka esetekben hüvelyi vérzés fordult elő. Nagyon ritka esetekben szőrhullás (alopecia) kialakulását is megfigyelték.

Az Incurin nem alkalmazható érintetlen szukáknál, mivel hatásosságát csak az ovario-hysterectomián átesett szukáknál igazolták. A polyuria-polydipsia (túlzott mértékű vízbevitel és az ezt követő nagy mennyiségű vizeletürítés) tüneteit mutató állatok sem kezelhetők ezzel a készítménnyel.

Az Incurin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Incurin alkalmazásakor nincs szükség rendkívüli óvintézkedésre.

Miért engedélyezték az Incurin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Incurin alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Incurin-nel kapcsolatos egyéb információ

2000. március 24-én az Incurin az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Incurin-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.