



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209661/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriolo*)

Sintesi relativa a Incurin e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Incurin?

Incurin è un medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta a incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne ovarioisterectomizzate, ossia in cui le ovaie e l'utero sono stati asportati chirurgicamente. Incurin contiene il principio attivo estriolo.

Come si usa Incurin?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Incurin è disponibile in compresse. Dato che la sensibilità all'estriolo delle cagne incontinenti è variabile, la dose di Incurin è determinata individualmente per ciascun animale.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Incurin, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Incurin?

L'estriolo contenuto in Incurin è un estrogeno a breve durata d'azione, che si lega al recettore degli estrogeni.

Il termine incontinenza urinaria indica la perdita involontaria di urina, che può manifestarsi nelle cagne, soprattutto in seguito a ovariectomia. Tale affezione è accompagnata da una diminuzione della produzione endogena di estrogeni. Da studi scientifici risulta evidente una relazione tra l'incidenza dell'incontinenza urinaria e il calo di estrogeni. I recettori degli estrogeni si trovano nello sfintere uretrale, dove gli estrogeni inducono una risposta completa, migliorando così la chiusura uretrale e il trattenimento nella vescica.

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



Quali benefici di Incurin sono stati evidenziati negli studi?

Incurin è stato studiato nelle cagne in tre ampie prove di campo. Durante gli studi, la somministrazione ripetuta di estriolo fino a 2 mg per animale ha prodotto effetti benefici nelle cagne con perdita involontaria di urina.

Gli studi hanno inoltre mostrato che non vi è alcuna relazione evidente tra il dosaggio e il peso dell'animale, pertanto il dosaggio deve essere definito individualmente.

La maggior parte delle cagne che hanno preso parte allo studio hanno mostrato una risposta positiva: sono diventate continenti e lo sono rimaste a lungo termine. Incurin è risultato efficace e sicuro contro l'incontinenza urinaria dovuta a incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne ovarioisterectomizzate.

Quali sono i rischi associati a Incurin?

Alla massima dose raccomandata di 2 mg per animale sono stati osservati effetti collaterali tipici degli estrogeni quali vulva gonfia, ghiandole mammarie gonfie e/o attrazione verso i maschi e vomito. L'incidenza è di circa il 5-9 % e tali effetti sono reversibili dopo la riduzione della dose.

In rari casi si è verificato sanguinamento vaginale. In casi molto rari è stata osservata anche alopecia (perdita di pelo).

Incurin non deve essere utilizzato in cagne non sottoposte a ovarioisterectomia, in quanto la sua efficacia è stata determinata solo per gli animali sottoposti a tale intervento. Le cagne che presentano poliuria-polidipsia (ingestione eccessiva di acqua e conseguente escrezione di grandi quantità di urina) non devono essere trattate con questo medicinale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Incurin, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono necessarie particolari precauzioni quando si somministra Incurin.

Perché Incurin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Incurin sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Incurin

Il 24 marzo 2000 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Incurin, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Incurin, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.