



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209662/2005  
EMA/V/C/000047

## Incurin (*estriolis*)

Incurin ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Incurin ir kam jis naudojamas?

Incurin yra veterinarinis vaistas, skiriamas kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija (pvz., šunų kalėms, kurioms chirurginiu būdu pašalintos kiaušidės ir gimda), gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo (SMI). Incurin sudėtyje yra veikliosios medžiagos estriolio.

### Kaip naudoti Incurin?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Incurin tiekiamas tabletemis. Kadangi šlapimo nelaikančių kelių jautrumas estrioliui skiriasi, preparato dozė turi būti nustatyta individualiai kiekvienai kalei.

Daugiau informacijos apie Incurin naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Incurin?

Incurin sudėtyje esantis estriolis yra trumpo veikimo natūralus estrogenas, kuris prisijungia prie estrogeno receptoriaus.

Terminas „šlapimo nelaikymas“ vartojamas įvardyti būklei, kai nevaldomas šlapimo tekėjimas. Žinoma, kad šis sutrikimas būdingas kalėms, ypač po ovariektomijos. Šis sutrikimas dažnai susijęs su sumažėjusia endogeninio estrogeno gamyba. Moksliniai duomenys aiškiai rodo, kad yra ryšys tarp šlapimo nelaikymo ir estrogenų kiekio sumažėjimo. Estrogeno receptorių yra šlaplės sfinkteryje, kur estrogenai skatina reakciją į vaistą, taip pagerindami šlaplės užsidarymą ir šlapimo sulaikymą pūslėje.

### Kokia Incurin nauda nustatyta tyrimuose?

Incurin buvo tiriamas trijuose dideliuose tyrimuose. Tyrimų metu pakartotinai skiriamos estriolio dozės iki 2 mg buvo veiksmingos šlapimo nelaikančioms kalėms.

---

**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



Tyrimai taip pat parodė, kad nėra akivaizdaus ryšio tarp dozės ir kalės svorio, todėl dozės turi būti parenkamos individualiai.

Daugumai į tyrimą įtrauktų kalių vaistas buvo veiksmingas: jos galėjo sulaikyti šlapimą ir šis sutrikimas nesikartojė ilgą laiką. Tyrimų rezultatai rodo, kad Incurin yra veiksmingas ir saugus naudoti gydant šlapimo nelaikymą dėl SMI kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija.

### **Kokia rizika siejam su Incurin naudojimu?**

Pastebėta, kad kalei skyrus didžiausią rekomenduojamą 2 mg dozę, pasireiškia toks estrogenams būdingas šalutinis poveikis, kaip patinusi vulva, patinusios pieno liaukos ir (arba) patrauklumas patinams ir vėmimas. Šis poveikis pasireiškė maždaug 5–9 proc. gydytų kalių. Šis poveikis išnyksta sumažinus dozę.

Retais atvejais pasitaikė kraujavimas iš makšties. Labai retais atvejais pasitaikė alopecija (plaukų slinkimas).

Incurin negalima skirti sveikoms kalėms, kadangi veiksmingumas nustatytas tik kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija. Šio vaisto taip pat negalima skirti kalėms, sergančioms poliurijos-polidipsijos sindromu (kai kalė laka daug vandens ir po to atitinkamai daug šlapinasi).

Išsamų visų Incurin šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Skiriant Incurin nereikia laikytis specialių atsargumo priemonių.

### **Kodėl Incurin buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Incurin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti šį vaistą vartoti ES.

### **Kita informacija apie Incurin**

Visoje ES galiojantis Incurin registracijos pažymėjimas suteiktas 2000 m. kovo 24 d.

Išsamią informaciją apie Incurin rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.