



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209665/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Incurin i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Incurin i w jakim celu się go stosuje?

Incurin to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu hormono-zależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk po zabiegach ovariohysterectomii (tzn. u psów, którym usunięto chirurgicznie jajniki i macicę). Substancją czynną zawartą w leku Incurin jest estriol.

Jak stosować lek Incurin?

Lek wydawany z przepisu lekarza.

Incurin jest dostępny w postaci tabletek. Ponieważ psy nietrzymające mocz mają zróżnicowaną wrażliwość na estriol, dawkę leku Incurin ustala się indywidualnie.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Incurin należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Incurin?

Estriol zawarty w leku Incurin jest krótko działającym naturalnym estrogenem, który przyłącza się do receptora estrogenowego.

Terminem „nietrzymania moczu” określa się stan mimowolnego oddawania moczu. Występuje on zwykle u suk, najczęściej po usunięciu jajników. Towarzyszy mu spadek endogennej produkcji estrogeny. Wnioski z badań naukowych wyraźnie sugerują istnienie związku pomiędzy występowaniem nietrzymania moczu, a zmniejszeniem poziomu estrogeny. Receptory estrogenowe znajdują się w zwieraczu cewki moczowej, w której estrogeny wywołują pełną odpowiedź, w ten sposób poprawiając zamknięcie cewki moczowej i gromadzenie moczu w pęcherzu.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Incurin zaobserwowano w badaniach?

Lek Incurin oceniano w trzech szeroko zakrojonych badaniach terenowych. W trakcie badań powtarzane podawanie maksymalnie 2 mg estriolu na jednego psa dało korzystny wynik u suk z mimowolnym nietrzymaniem moczu.

W badaniach wykazano również, że nie istnieje widoczny związek między dawką, a masą ciała psa. Dlatego też dawkowanie należy ustalać indywidualnie.

W przypadku większości suk uczestniczących w badaniach uzyskano pozytywną odpowiedź: trzymanie moczu zostało przywrócone i stan ten utrzymywał się przez dłuższy czas. Wyniki wykazały, że Incurin jest skuteczny i bezpieczny w stosowaniu do leczenia nietrzymania moczu spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki u psów po zabiegach ovariohysterectomii.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Incurin?

Działania niepożądane typowe dla stosowania estrogenów, takie jak obrzęk sromu, obrzęk gruczołu mlekowego i/lub atrakcyjność dla samców oraz wymioty obserwowano przy podawaniu najwyższej zalecanej dawki wynoszącej 2 mg na jednego psa. Częstotliwość ich występowania wynosi około 5-9%. Objawy te są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

W rzadkich przypadkach występował krwawy wyciek z pochwy. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano powstawanie wyłysień (utrata sierści).

Incurin należy stosować wyłącznie u suk poddanych ovariohysterectomii, ze względu na wykazanie skuteczności leku tylko w tym wskazaniu. U zwierząt z objawami syndromu poliurii-polidypsji (nadmierne przyjmowanie wody i w konsekwencji wydalanie dużych ilości moczu) nie należy stosować leku Incurin.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Incurin znajduje się w ulotce informacyjnej

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Nie są konieczne żadne środki ostrożności przy podawaniu leku Incurin.

Na jakiej podstawie lek Incurin jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Incurin przewyższają ryzyko, i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Incurin

W dniu 24 marca 2000 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Incurin, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Incurin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.