



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209666/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriol*)

Resumo do Incurin e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Incurin e para que é utilizado?

O Incurin é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da incontinência urinária hormono-dependente causada pela disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas (isto é, às quais foram removidos cirurgicamente os ovários e o útero). O Incurin contém a substância ativa estriol.

Como se utiliza o Incurin?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Incurin encontra-se disponível na forma de comprimidos. Uma vez que a sensibilidade das cadelas incontinentes ao estriol é variável, a dose de Incurin é determinada caso a caso.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Incurin, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Incurin?

O estriol contido no Incurin é um estrogénio natural de ação rápida que se liga ao recetor de estrogénio.

O termo «incontinência urinária» designa uma afeção caracterizada por perda involuntária de urina. Ocorre em cadelas, com maior incidência nas que foram submetidas a ovariectomia. A afeção é acompanhada de uma diminuição da produção de estrogénios endógenos. Dados científicos apontam fortemente para uma relação entre a incidência da incontinência urinária e a depleção de estrogénios. Os recetores de estrogénio encontram-se no esfíncter uretral, onde os estrogénios induzem uma resposta completa, melhorando, desse modo, o fecho da uretra e o armazenamento da urina na bexiga.

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



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Incurin durante os estudos?

O Incurin foi estudado em cadelas em três grandes estudos de campo. Durante os estudos, a administração repetida de doses máximas de 2 mg de estriol por animal produziram efeitos benéficos em cadelas que sofriam de perdas involuntárias de urina.

Os estudos também estabeleceram que não existe uma relação entre a dosagem e o peso corporal do animal, pelo que a dose deve ser determinada caso a caso.

Na maioria das cadelas incluídas nos estudos observou-se uma resposta positiva, designadamente a recuperação da continência urinária e a sua manutenção a longo prazo. Os resultados demonstraram a eficácia e segurança do Incurin no tratamento da incontinência urinária causada pela disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

Quais são os riscos associados ao Incurin?

Observaram-se os efeitos normalmente associados aos estrogénios, nomeadamente tumefação da vulva, das glândulas mamárias e/ou atração por machos e vômitos, na dose máxima recomendada de 2 mg por cadela. A incidência é de cerca de 5-9 %, sendo os efeitos reversíveis após a diminuição da dose.

Em casos raros ocorreram hemorragias vaginais. Em casos muito raros foi também observado o desenvolvimento de alopecia (perda de pelo).

O Incurin não se destina a ser utilizado em cadelas intactas, uma vez que a eficácia apenas foi estabelecida em cadelas ovário-histerectomizadas. Os animais que apresentem síndrome de polidipsia-poliúria (excesso de ingestão de água e conseqüente produção de grandes volumes de urina) também não devem ser tratados com este medicamento.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização do Incurin, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não é necessário adoptar precauções especiais aquando da administração do Incurin.

Porque foi autorizado o Incurin na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Incurin são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Incurin

Em 24 de março de 2000, o Incurin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Incurin consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.