



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209669/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriol*)

Sammanfattning av Incurin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Incurin och vad används det för?

Incurin är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla hormonberoende urininkontinens på grund av dysfunktion i urinblåssfinktern hos ovariehysterektomerade tikar (dvs. hundar som har fått äggstockarna och livmodern bortopererade). Incurin innehåller den aktiva substansen estriol.

Hur används Incurin?

Läkemedlet är receptbelagt.

Incurin finns som tabletter. Eftersom inkontinenta hundars känslighet mot estriol varierar bestäms dosen av Incurin individuellt.

För att få mer information om hur du använder Incurin, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Incurin?

Estriol, som finns i Incurin, är ett kortverkande naturligt östrogen som binder till östrogenreceptorn.

Termen urininkontinens används för att beskriva tillståndet ofrivilligt urinläckage. Det är känt att det drabbar tikar och frekvensen är som högst efter ovariektomi. Detta tillstånd åtföljs av en minskad produktion av endogent östrogen. Vetenskapliga rön tyder klart på att det finns ett samband mellan urininkontinens och östrogenbrist. Östrogenreceptorer finns i den uretrala sfinktern, där östrogen leder till ett fullständigt svar och på detta sätt förbättrar uretral stängning och lagring i urinblåsan.

Vilka fördelar med Incurin har visats i studierna?

Incurin har undersökts på tikar i tre stora fältprovningar. Under studierna ledde upprepad administrering av upp till 2 mg estriol per hund till gynnsamma effekter på tikar med ofrivilligt urinläckage.

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



Studierna visade också att det inte finns något tydligt samband mellan dosering och hundens kroppsvikt, varför doseringen måste bestämmas individuellt.

De flesta tikar som ingick i studierna svarade positivt på behandlingen: de blev besvärsfria och förblev så under lång tid. Resultaten visar att Incurin är effektivt och säkert att använda mot urininkontinens orsakad av dysfunktion i urinblåssfinktern hos hundar som genomgått ovariehysterektomi.

Vilka är riskerna med Incurin?

Biverkningar som är typiska för östrogen, såsom svullen vulva, svullna mjölkkörtlar och/eller dragningskraft på hanhundar samt kräkningar har observerats vid den högst rekommenderade dosen på 2 mg per hund. Förekomsten är omkring 5–9 procent. Dessa effekter minskar när dosen sänks.

I sällsynta fall förekom vaginal blödning. I mycket sällsynta fall har också utveckling av alopeci (håravfall) observerats.

Incurin ska inte ges till tikar som inte opererats eftersom effekten endast har visats hos ovariehysterektomerade tikar. Djur som visar tecken på polyuri-polydipsi (överdrivet vattenintag och därav följande uttömning av en stor urinvolym) ska inte heller behandlas med detta läkemedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Incurin finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas när Incurin administreras.

Varför är Incurin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Incurin är större än riskerna och att Incurin skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Incurin

Den 24 mars 2000 beviljades Incurin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Incurin finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.