

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INCURIN 1 mg таблетка

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Estriol 1 mg таблетка

Помощно (ни) вещество(а):

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Кръгли таблетки с разделителна линия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (женски).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За третирането на хормонално зависима инконтиненция на урината, предизвикана от нарушен сфинктерен механизъм след овариохистеректомия при женски кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при здрави кучета, тъй като ефикасността на продукта е доказана само при женски кучета след овариохистеректомия.
Животни, проявяващи синдрома на полиурия-полидипсия не бива да бъдат третирани с Incurin.
Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност, лактация и при животни на възраст под 1 година

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Естрогените във високи дози може да проявят туморо стимулиращ ефект в органи с естрогенни рецептори (млечни жлези).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на естрогенни ефекти, дозата трябва да се намали

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При най-високата препоръчителна доза от 2 mg на куче са били наблюдавани някои естрогенни ефекти, като оток на вулвата, нарастване на млечните жлези, привличане на мъжките кучета и повръщане. Срещат се при приблизително 5-9 % от третираниите животни. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

В редки случаи се наблюдава вагинално кървене. В редки случаи е наблюдавана също така и алопеция.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Виж т.4.3.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Тъй като не е установена зависимост между крайната ефективна доза и живото тегло, дозата трябва да се определи индивидуално за всяко куче.

Следната схема на дозиране е препоръчителна: започнете третирането с 1 таблетка (1 mg estriol) дневно. Ако третирането е успешно, намалете дозата до ½ таблетка на ден. Ако третирането не е успешно, увеличете дозата до 2 таблетки дневно на един прием. При някои кучета не е необходимо ежедневен прием; може да се опита третиране през ден, веднага след установяване на ефективната дневна доза.

Минималната доза не може да е по-малка от 0,5 mg на куче на ден. Осигурете възможно най-ниската доза за постигане на лечебния ефект. Не прилагайте повече от 2 таблетки на куче на ден. Ако не се получи положителен клиничен резултат от лечението, диагнозата трябва да се преосмисли, като се потърсят други причини за инконтиненция, като неврологична дисфункция, неоплазия на пикочния мехур и др.

Животните трябва да се преглеждат контролно на всеки 6 месеца по време на лечението.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случай на предозиране може да се наблюдават типични естрогенни ефекти. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: естрогени

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QG03CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Estriol е натурален естроген с краткотрайно действие. При овариоектомичните женски кучета той има лечебен ефект върху уринарната инконсистенция. При проучвания за безопасност и клинични опити с животни, за които продукта е предназначен, включително продължително третиране, не са наблюдавани признаци на подтискане на костния мозък. Това вероятно се дължи на краткотрайното действие на естриола като естрогенен хормон

5.2 Фармакокинетични особености (не се посочват при имунологични ВМП)

След перорално приложение estriol е почти напълно абсорбиран от гастроинтестиналния тракт. Почти цялото количество estriol се свързва с албумина в плазмата. Estriol се изхвърля свързан чрез урината.

След многократно перорално приложение не се получава натрупване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Amylopectin
Potato starch
Magnesium stearate
Lactose

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт- 3 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от поливинилхлориден филм, подсилен с алуминиево фолио с топлинно запечатващо покритие (винилкополимер) от страната на контакт с таблетките.

Един блистер съдържа 30 таблетки.

Опаковка: картонена кутия с 1 блистер

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
Wim de Korverstaat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/ 2/00/018/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза : Март 2000

Дата на подновяване на лиценза: Март 2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Не се изисква.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INCURIN 1 mg таблетка

Estriol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция(и): Estriol 1 mg/таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 блистер. Всеки блистер съдържа 30 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третирането на хормонално зависима инконтиненция на урината, предизвикана от нарушен сфинктерен механизъм след овариохистеректомия при женски кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не съхранява при температура над 30 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/00/018/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INCURIN 1 mg таблетка
Estriol

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

INCURIN 1 mg таблетка

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INCURIN 1 mg таблетка
Estriol

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Estriol 1 mg таблетка
Кръгли таблетки с разделителна линия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Incurin е показан за третиране на хормонално зависима инконтиненция на урината, предизвикана от нарушен сфинктерен механизъм при женски кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при здрави кучета, тъй като ефикасността на продукта е доказана само при женски кучета след овариохистеректомия.

Животни, проявяващи полиурия-полидипсия не бива да бъдат третирани с Incurin.

Използването на Incurin не се препоръчва по време на бременност, лактация и при животни по-млади от 1 година.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Умерени, естрогенни ефекти като оток на вулвата, нарастване на млечните жлези и/или привличане на мъжките кучета са били наблюдавани след прилагане на най-високата препоръчителна доза от 2 mg. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата. В допълнение, при някои кучета са наблюдавани симптоми на гадене и, повдигане.

Поради краткотрайното си естрогенно действие, Incurin не предизвиква подтискане на костния мозък при кучета.

В редки случаи се наблюдава вагинално кървене. В редки случаи е наблюдавана също така и алопеция.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (женски).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Incurin е предназначен за перорално приложение, един път дневно.

Тъй като не е установена зависимост между крайната ефективна доза и живото тегло, определяне на дозата за килограм тегло не е приложима. Дозата трябва да се определи индивидуално за всяко куче. Следната схема на дозиране е препоръчителна: започнете третирането с 1 таблетка дневно. Ако третирането е успешно, намалете дозата до ½ таблетка на ден. Ако третирането не е успешно, увеличете дозата до 2 таблетки дневно. При някои кучета не е необходимо ежедневно лечение; може да се опита третиране през ден, веднага след установяване на ефективната дневна доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30° C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Естрогените във високи дози може да проявят туморостимулиращ ефект в органи с естрогенни рецептори (млечни жлези).

При предозиране, може да се наблюдават типични естрогенни ефекти. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всяки блистер съдържа 30 таблетки. Всеки блистер е пакетиран в картонена кутия.

Estriol е натурален естроген с краткотрайно действие.

При женски кучета с инконтиненция има благоприятен ефект при инконтиненция на урината.

При перорално приложение стабилно състояние е постигнато след втория ден на третиране и не се наблюдава натрупване след многократни дози. Поради краткотрайното действие, estriol не предизвиква подтискане на костния мозък при кучета.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.