

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

INCURIN 1 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof: estriol 1 mg/tablet

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Runde tabletter med delekærv.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (tæver).

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af urininkontinens som følge af hormonafhængig sphincter-mekanisme inkompetence hos ovariehysterectomerede tæver.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intakte tæver, da virkningen kun er dokumenteret på ovariehysterectomerede tæver. Dyr med symptomerne polyuri og polydipsi bør ikke behandles med Incurin. Brug af Incurin er kontraindiceret under drægtighed og laktation samt i dyr, som er yngre end 1 år

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Høje østrogendoser kan have en tumorfremmende virkning på organer med østrogenreceptorer (mælkekirtler).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

I tilfælde af østrogeneffekt skal dosis sænkes

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (hyppighed og alvorlighed)

Østrogeneffekter såsom opsvulmet vulva, hævede mammae og/eller tiltrækkende virkning på hanhunde samt opkastning er set ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund. Hyppigheden er ca. 5-9 %. Bivirkningerne er reversible efter reduktion af dosis.

I sjældne tilfælde kan blødning fra vagina ses. I sjældne tilfælde er der endvidere set udvikling af alopeci.

4.7 Anvendelse under drægtighed og laktation

Brug ikke dette veterinærlægemiddel under drægtighed og laktation. Se også pkt 4.3: Kontraindikationer

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration.

Da relationen mellem den endelige effektive dosis og legemsvægten ikke er fastlagt, må dosis fastsættes individuelt for den enkelte hund. Følgende doseringsskema anbefales: Begynd behandlingen med 1 tablet (1 mg estriol) om dagen. Hvis resultatet af behandlingen er tilfredsstillende, sænkes dosis til en halv tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen ikke er tilfredsstillende, øges dosis til 2 tabletter om dagen, der gives som én dosis. Nogle hunde har ikke behov for daglig behandling; behandling hver 2. dag kan forsøges, når den effektive daglige dosis er blevet fastlagt. Minimumsdosis bør ikke være under 0,5 mg pr. hund pr. dag. Man bør sikre sig, at den dosis, der gives for at opnå den terapeutiske effekt, er så lav som mulig. Giv ikke mere end 2 tabletter pr. hund pr. dag. Hvis der ikke opnås respons på behandlingen, bør man revurdere diagnosen og overveje andre årsager til inkontinensen som f.eks. neurologiske lidelser, blæretumorer etc. Dyrene bør undersøges hver 6. måned, så længe de er i behandling.

4.10 Overdosering (symptomer, nødhjælpsprocedurer, modgift)

Ved overdosering kan typiske østrogeneffekter forekomme. Disse forsvinder ved reduktion af dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: østrogen, ATCvet-kode: QG03CA04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Estriol er et kortvarigt virkende naturligt østrogen. I ovariectomerede tæver har det en gavnlig effekt på urininkontinens. I sikkerhedsstudierne og i de kliniske undersøgelser, inklusive langtidsbehandling, blev der ikke observeret tegn på knoglemarvsdepression. Dette skyldes formodentligt estriols kortvarigt virkende østrogeneffekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration er estriol næsten fuldstændigt absorberet fra mave-tarm-kanalen. Næsten alt estriol er bundet til albumin i plasma. Estriol udskilles i konjugeret form via urinen.

Der sker ingen akkumulation ved gentagen oral dosering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Amylopectin
Kartoffelstivelse
Magnesiumstearat
Lactose

6.2 Uforligeligheder (væsentlige)

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning af klar PVC-film med bagside af aluminiumfolie, forsynet med varmemeforseglet belægning (vinyl copolymer) på den side, som er i kontakt med tabletterne. En blister indeholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 blisterpakning.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/018/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: Marts 2000
Dato for den sidste fornyelse af tilladelsen: Marts 2010.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKERHED OG EFFEKTIV ANVENDELSE**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

C. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKERHED OG EFFEKTIV ANVENDELSE

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

INCURIN 1 mg tablet

Estriol

2. ANGIVELSE AF AKTIV(E) STOF(FER)

Aktivt stof: estriol 1 mg/tablet

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

4. PAKNINGSTØRRELSE

Kartonæske med 1 blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 30 tabletter.

5. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling af hormonafhængig urininkontinens som følge af inkompetence i lukkemusklen hos steriliserede tæver

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral administration.

Læs indlægssedlen inden brug

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ikke relevant.

10. UDLØBSDATO

Udløb: (Måned / år)

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER

EU/2/00/018/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blisterkort

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

INCURIN 1 mg tablet
Estriol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

3. UDLØBSDATO

Udløb: (Måned / år)

4. BATCH NR.

Batchnummer:

5. ORDENE "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Incurin 1 mg, tabletter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Incurin 1 mg tabletter
Estriol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: estriol 1 mg /tablet
Runde tabletter med delekærv.

4. INDIKATIONER

Behandling af hormonafhængig urininkontinens som følge af inkompetence i lukkemusklen hos steriliserede tæver

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til intakte tæver, da virkningen kun er dokumenteret på ovariehysterectomerede tæver. Dyr med symptomerne polyuri og polydipsi bør ikke behandles med Incurin. Anvendelse af Incurin er kontraindikeret under drægtighed, laktation og i dyr, der er yngre end 1 år.

6. BIVIRKNINGER

Milde østrogen effekter såsom opsvulmede ydre kønsorganer, hævede mælkekirtler og/eller tiltrækkende virkning på hanhunde er set ved den høje dosis på 2 mg. Disse effekter er reversible efter reduktion af dosis. Endvidere så man symptomer på kvalme hos nogle hunde. Der er ikke observeret tegn på knoglemarvsdepression. Dette skyldes formodentligt estriols kortvarigt virkende østrogeneffekt. I sjældne tilfælde kan blødning fra vagina ses. I sjældne tilfælde er der endvidere set udvikling af alopeci.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Incurin er beregnet til én daglig oral administration. Da der ikke findes nogen relation mellem den endelige effektive dosis og legemsvægten, er anvendelse af en fast dosis pr. kg. legemsvægt ikke egnet. Dosis skal fastlægges individuelt for den enkelte hund. Følgende doseringsskema anbefales: Begynd behandlingen med 1 tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen er tilfredsstillende, sænkes dosis til en halv tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen ikke er tilfredsstillende, øges dosis til 2 tabletter om dagen. Nogle hunde har ikke behov for daglig behandling; behandling hver 2. dag kan forsøges, når den effektive daglige dosis er blevet fastlagt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ikke relevant.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Høje østrogendoser kan have en tumorfremmende virkning på organer med østrogenreceptorer (mælkekirtler). Ved overdosering kan typiske østrogeneffekter forekomme. Disse forsvinder ved reduktion af dosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Et blisterkort indeholder 30 tabletter. Hvert blisterkort er pakket i en kartonæske. Estriol er et kortvarigt virkende naturligt østrogen. Hos den inkontinente tæve har det en positiv effekt på urininkontinens. Ved oral administration opnås steady state efter den 2. behandlingsdag, og der sker ingen akkumulation ved gentagen dosering. Der er ikke observeret tegn på knoglemarvsdepression. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.