

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INCURIN 1 mg δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: οιστριόλη 1 mg /δισκίο

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος (θηλυκά σκυλιά).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Η θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα (SMI), σε στερωμένα θηλυκά σκυλιά.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε μη στερωμένα θηλυκά σκυλιά, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε στερωμένα ζώα.

Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολυουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το Incurin.

Η χρήση του Incurin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων μπορεί να παρουσιάσουν καρκινογόνο δράση στα όργανα στόχος, τα οποία έχουν υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα λόγω της χρήσης οιστρογόνων, η χορηγούμενη δόση πρέπει να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, όπως οιδηματικό αιδοίο, εξοιδημένοι μαστικοί αδένες και/ή έλξη του αρσενικού ζώου και έμετος, παρατηρήθηκαν στην υψηλότερη προτεινόμενη δόση των 2 mg ανά ζώο. Η συχνότητα εμφάνισης τους είναι γύρω στο 5–9 %. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάστηκε αιματηρό κολπικό έκκριμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει επίσης παρατηρηθεί ανάπτυξη αλωπεκίας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Βλ επίσης κεφάλαιο 4.3 Αντενδείξεις.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση από το στόμα.

Επειδή δεν υπάρχει σχέση μεταξύ τελικής θεραπευτικής δόσης και σωματικού βάρους, η δοσολογία για κάθε ζώο πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση.

Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο (1 mg οιστριόλη) κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη χορηγούμενη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη χορηγούμενη δόση σε 2 δισκία την ημέρα εφάπαξ. Μερικά ζώα δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία. Μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση του Incurin κάθε δεύτερη ημέρα, μετά από τον καθορισμό της αποτελεσματικής ημερήσιας δόσης.

Η ελάχιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 0,5 mg ανά σκύλο ημερησίως.

Βεβαιωθείτε ότι η δόση, που χορηγείται προκειμένου να επιτευχθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα, είναι η χαμηλότερη δυνατή. Μη χορηγείτε περισσότερα από 2 δισκία ανά ζώο την ημέρα. Εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην αγωγή, θα πρέπει να αναθεωρηθεί η διάγνωση και να διερευνηθούν και τα άλλα αίτια ακράτειας, όπως οι νευρολογικές διαταραχές, οι νεοπλασίες της ουροδόχου κύστης κλπ.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας τα ζώα θα πρέπει να επανεξετάζονται κάθε 6 μήνες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατό να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: οιστρογόνα, κωδικός ATCvet: QG03CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οιστριόλη είναι ένα φυσικό οιστρογόνο, βραχείας δράσης. Σε στειρωμένα θηλυκά σκυλιά έχει ευεργετική δράση στην ακράτεια ούρου. Στις μελέτες ασφάλειας στα ζώα στόχος και στις κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας αγωγής, δεν παρατηρήθηκε καταστολή του μυελού των οστών. Αυτό οφείλεται προφανώς στη μικρή διάρκεια δράσης των οιστρογονικών χαρακτηριστικών της οιστριόλης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η οιστριόλη απορροφάται σχεδόν τελείως από τον γαστρεντερικό αυλό. Σχεδόν ολόκληρη η οιστριόλη είναι συνδεδεμένη με την αλβουμίνη του πλάσματος. Η οιστριόλη αποβάλλεται με τη συνδεδεμένη μορφή με το ούρο. Μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις από το στόμα δεν παρατηρούνται αθροιστικά φαινόμενα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Amylopectin
Potato starch
Magnesium stearate
Lactose

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister από καθαρό PVC, το πίσω τμήμα του οποίου καλύπτεται από φύλλο αλουμινίου, στο οποίο υπάρχει θερμοσυγκολλημένη επίστρωση (από πολυμερές βινύλιο) στην πλευρά επαφής με τα δισκία. Κάθε blister περιέχει 30 δισκία.

Συσκευασία: χάρτινο κυτίο με 1 blister.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/018/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Μάρτιος 2000
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: Μάρτιος 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) της/των βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INCURIN 1 mg δισκίο
Οιστριόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό: οιστριόλη 1 mg /δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο με 1 blister. Κάθε blister περιέχει 30 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα, σε θηλυκά σκυλιά.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Δεν ισχύει.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας /έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/018/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

{BLISTER}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INCURIN 1 mg δισκίο
Estriol

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθ. παρτίδας

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
INCURIN 1 mg δισκίο

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INCURIN 1 mg δισκίο
Οιστριόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό: οιστριόλη 1 mg /δισκίο
Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Incurin ενδείκνυται για τη θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου, που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα (SMI), σε θηλυκά σκυλιά.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε μη στειρωμένα θηλυκά σκυλιά, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε στειρωμένα ζώα.

Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολυουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το Incurin.

Η χρήση του Incurin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, όπως οιδηματικό αιδοίο, εξοιδημένοι μαστικοί αδένες και/ή έλξη του αρσενικού ζώου, έχουν παρατηρηθεί στην υψηλή δοσολογία των 2 mg. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης. Επιπλέον σε μερικά ζώα παρατηρήθηκαν συμπτώματα ναυτίας. Εξαιτίας των μικρής διάρκειας δράσης οιστρογονικών ιδιοτήτων του, το Incurin δεν προκαλεί καταστολή του μυελού των οστών στο σκύλο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάστηκε αιματηρό κολπικό έκκριμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει επίσης παρατηρηθεί ανάπτυξη αλωπεκίας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Incurin χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Επειδή δεν υπάρχει σχέση μεταξύ τελικής θεραπευτικής δόσης και σωματικού βάρους, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί σταθερή δόση ανά κιλό σωματικού βάρους. Η δοσολογία για κάθε ζώο πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη χορηγούμενη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη χορηγούμενη δόση σε 2 δισκία την ημέρα εφάπαξ. Μερικά ζώα δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία. Μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση του Incurin κάθε δεύτερη ημέρα, μετά από τον καθορισμό της αποτελεσματικής ημερήσιας δόσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων μπορεί να παρουσιάσουν καρκινογόνο δράση στα όργανα στόχος, τα οποία έχουν υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατό να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε πιεζόμενη ταινία περιέχει 30 δισκία. Κάθε ταινία βρίσκεται συσκευασμένη μέσα σε χάρτινο κυτίο.

Η οιστριόλη είναι ένα φυσικό οιστρογόνο, βραχείας δράσης. Στο θηλυκό σκύλο που παρουσιάζει ακράτεια ούρου έχει ευεργετική δράση στην ακράτεια ούρου. Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνεται μια σταθερή κατάσταση μετά από τη δεύτερη ημέρα θεραπείας και δεν παρατηρούνται αθροιστικά φαινόμενα μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις. Εξαιτίας της μικρής διάρκειας δράσης της, η οιστριόλη δεν προκαλεί καταστολή του μυελού των οστών στο σκύλο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.