

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

INCURIN 1 mg tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: östriooli 1 mg/tablett .

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Ümmargused ühe poolitusjoonega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (emane).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ovariohüsterektoomia järgne põie sfinkteri puudulikkusest põhjustatud hormoonseoselise kusepidamatuse ravi koertel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada steriliseerimata emastel koertel, sest efektiivsus on tõestatud vaid ovariohüsterektoomia läbinud koertel.

Mitte ravida Incurin`iga loomi, kellel on polüuuria ja polüdipsia sündroom..

Incurini kasutamine on vastunäidustatud tiinuse ja laktatsiooni ajal ja noorematele kui 1 aasta vanustele koertele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Östrogeeni suured doosid võivad mõjuda kasvajate teket soodustavalt östrogeeni retseptoreid omavates organites (piimanääre).

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Östrogeense toime tekkimisel tuleb vähendada doosi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Suurima soovitatud doosi (2mg looma kohta) manustamisel täheldati östrogeenset toimet nagu tursunud häbe, tursunud piimanäärmed ja/või suurenenud huvi isaskoerte vastu ja oksendamise. Need tunnused tekivad ligikaudu 5...9% juhtudest ja taanduvad pärast doosi vähendamist.

Harvadel juhtudel võib esineda vereeritust tupest. Harvadel juhtudel on täheldatud alopeetsia teket.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada. Vaata ka punkt 4.3. Vastunäidustused

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Peroraalseks manustamiseks.

Ravi tuleb määrata igale koerale individuaalselt, sest seos lõpliku toimiva doosi ja kehamassi vahel ei ole tõestatud.

Soovitatakse järgnevat raviskeemi:

Alustada ravi 1 tabletiga (1 mg estriooli) päevas. Kui ravi on tulemuslik, vähendada doosi poole tabletti päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, suurendada doosi 2 tabletti päevas, tabletid manustada korraga. Mõned koerad ei vaja igapäevast ravi. Kui sobiv doos on määratud, võib proovida ravimi manustamist ülepäeviti.

Manustatav minimaalne doos ei tohiks olla väiksem kui 0,5 mg päevas koera kohta. Kindlustada, et terapeutilise toime saavutamiseks oleks doos nii väike, kui võimalik. Mitte kasutada rohkem kui 2 tabletti koera kohta päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, tuleb loom uuesti läbi vaadata, et uurida teisi kusepidamatuse põhjusi nagu neuroloogilised häired, põie neoplaasia jne.

Ravi ajal tuleb loomad iga 6 kuu järel üle vaadata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoseerimisel ilmnevad tüüpilised östrogeensed toimed. Need tunnused mööduvad pärast doosi vähendamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: östrogeenid, ATCvet kood: QG03CA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Östriool on lühitoimeline looduslik östrogeen. Mõjub hästi ovariohüsterektoomia läbinud koerte kusepidamatuse ravil. Sihtloomaliikide ohutusalastes uuringutes ja kliinilistes katsetes, kaasa arvatud pikaajaline manustamine, ei täheldatud luuüdi supressioonile viitavaid kliinilisi tunnuseid. Seda ilmselt östriooli lühiajalise östrogeense toime tõttu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Östriool imendub pärast suukaudset manustamist peaaegu täielikult seedetraktist. Peaaegu kogu östriool seondub albumiiniga plasmas. Östriool eritub konjugeeritud kujul uriiniga. Korduval peroraalsel manustamisel östriool organismis ei akumulereeru.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Amülopektiin
Kartulitärklis
Magneesiumstearaat
Laktoos

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast PVC kilest ja tableti kokkupuute pinna poolt kuumalt kinnitatud kattega (vinüülpolümeeriga) alumiiniumfooliumist blisterpakend. Blistris on 30 tabletti.

Pakendi suurus: Kartongkarp, milles sisaldub 1 blister.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/018/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: Märts 2000
Müügiloa uuendamise kuupäev: Märts 2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. **MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. **MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(d) JA> TOOTMISLOA HOIDJA(d),
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE
OSAS**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

INCURIN 1 mg tablett

Östriool

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: östriool 1mg/tablett

3. RAVIMVORM

Tablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Kartongkarp, milles sisaldub 1 blister. Igas blistris on 30 tabletti.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Pöie sfinkteri puudulikkusest põhjustatud hormoonseoselise kusepidamatuse ravi emastel koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Peroraalne manustamine.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Ei rakendata.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/018/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii number:

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

INCURIN 1 mg tablett
Estriol

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Intervet International B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

(Kuu/aasta)

4. PARTII NUMBER

PARTII number

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
INCURIN 1 mg tablett

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

INCURIN 1 mg tablett
Östriool

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: östriooli 1 mg/tablett .

Ümmargused ühe poolitusjoonega tabletid.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Incurin on näidustatud põie sfinkteri puudulikkusest põhjustatud hormoonseoselise kusepidamatuse raviks emastel koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada steriliseerimata emastel koertel, sest efektiivsus on tõestatud vaid ovariohüsterektomia läbinud koertel.

Mitte ravida Incurin`iga loomi, kellel on polüuuria ja polüdipsia sündroom..

Incurini kasutamine on vastunäidustatud tiinuse ja laktatsiooni ajal ja noorematele kui 1 aasta vanustele koertele.

6. KÕRVALTOIMED

2 mg suuruse doosi manustamisel täheldati kerget östrogeenset toimet nagu tursunud häbe, tursunud piimanäärmed ja/või suurenenud huvi isaskoerte vastu. Need tunnused taanduvad pärast doosi vähendamist. Lisaks täheldati mõningatel koertel iivelduse teket. Östrogeensete omaduste lühiajalisuse tõttu ei põhjusta Incurin koertel luuüdi supressiooni.

Harvadel juhtudel võib esineda vereeritust tupest. Harvadel juhtudel on täheldatud alopeetsia teket.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Incurin on mõeldud manustamiseks üks kord päevas suukaudselt.

Kuna lõpliku toimiva doosi ja kehamassi vahel seost ei eksisteeri, ei ole võimalik kindlaks määrata doosi kg kehamassi kohta. Doos tuleb määrata igale koerale individuaalselt.

Soovitatakse järgnevat raviskeemi:

Alustada ravi 1 tabletiga päevas. Kui ravi on tulemuslik, vähendada doosi poole tableti päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, suurendada doosi 2 tableti päevas. Mõned koerad ei vaja igapäevast ravi. Kui sobiv doos on määratud, võib proovida ravimi manustamist ülepäeviti.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ei rakendata.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 30 °C.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Östrogeeni suured doosid võivad mõjuda kasvajate teket soodustavalt östrogeeni retseptoreid omavates organites (piimanääre).

Üledoseerimisel ilmnevad tüüpilised östrogeensed toimed. Need tunnused mööduvad pärast doosi vähendamist.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Iga kergesti läbivajutatav ribapakend sisaldab 30 tabletti. Iga ribapakend on pakendatud kartongkarpi.

Östriool on lühitoimeline looduslik östrogeen. Mõjub hästi emaste koerte kusepidamatusel ravil. Stabiilne östriooli tase saavutatakse teisel manustamispäeval ja korduval peroraalsel manustamisel

östriool organismis ei akumulereeru. Tänu lühiajalisele toimele ei põhjusta östriool koertel luuüdi supressiooni.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.