

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Incurin 1 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

estrioli 1 mg/tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hormoneihin liittyvä virtsanpidätyskyvyttömyys, joka johtuu sulkijalihaksiston heikkoudesta nartuilla, joille on tehty munasarjojen ja kohdunpoistoleikkaus.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää leikkaamattomilla nartuilla, koska teho on osoitettu vain nartuilla, joilta on poistettu munasarjat ja kohtu.

Incurinia ei saa käyttää polyuria-polydipsia -oireyhtymästä kärsivillä nartuilla.

Incurinia ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana eikä alle yksivuotiaille eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Korkeilla estrogeeniannoksilla voi olla kasvainten kasvua edistävä vaikutus kohde-elimissä, joissa on estrogeenireseptoreja (maitorauhaset).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Estrogeenisten vaikutusten ilmaantuessa annosta on pienennettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Estrogeenisia vaikutuksia, kuten turvonnut vulva ja maitorauhaset ja/tai urosten kiinnostuminen sekä oksentelua on havaittu korkeimmalla suositellulla annoksella 2 mg/koira. Esiintymistiheys on noin 5-9

% Nämä vaikutukset ovat ohimeneviä ja häviävät annosta pienentämällä. Harvoissa tapauksissa on esiintynyt verenvuotoa vaginasta. Alopesiaa on havaittu harvoin.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana. Katso myös kohta 4.3 Vasta-aiheet.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Lopullisen tehokkaan annoksen suhdetta elopainoon ei ole määritetty, joten annos on määriteltävä yksilöllisesti jokaiselle koiralle.

Seuraavaa annosteluohjetta suositellaan: aloita hoito 1 tabletilla (1 mg estriolia) päivässä. Jos hoito tehoaa, laske annosta puoleen tablettiin päivässä. Jos alkuannoksella ei ole tehoa, nosta annosta 2 tablettiin päivässä, joka annetaan yhtenä annoksena. Jotkut koirat eivät tarvitse lääkitystä joka päivä; joka toinen päivä tapahtuvaa lääkitystä voidaan kokeilla, kun tehokas päivittäinen annos on löydetty. Pienin annos ei saisi olla vähempää kuin 0,5 mg/koira päivässä. Varmistu, että terapeutin annos on mahdollisimman alhainen. Älä käytä suurempaa annosta kuin 2 tablettiä/koira päivässä. Jos hoidolle ei saada vastetta, tulisi diagnoosia harkita uudelleen, jotta muut inkontinenssin syyt, kuten neurologiset häiriöt, rakon kasvaimet jne., tutkittaisiin.

Eläimet on tutkittava 6 kuukauden välein hoidon aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostapauksissa voi esiintyä tyypillisiä estrogeenisia vaikutuksia. Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutin ryhmä: estrogeenit, ATCvet-koodi: QG03CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Estrioli on lyhytvaikutteinen luonnollinen estrogeeni. Estriolilla on suotuista vaikutus virtsankarkailuun nartuilla, joille on tehty munasarjojen ja kohdunpoistoleikkaus. Kohde-eläimelle tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä kokeissa, mukaan lukien pitkäaikainen hoito, ei havaittu merkkejä luuydinsuppressiosta. Oletettavasti tämä johtuu estriolin lyhytvaikutteisesta estrogeenisestä luonteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna estrioli imeytyy lähes täydellisesti maha-suolikanavasta. Plasmassa melkein kaikki estrioli on sitoutunut albumiiniin. Estrioli erittyy konjugoituneessa muodossa virtsan kautta. Suun kautta useina annoksina annosteltuna kertymistä elimistöön ei tapahdu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Amylopektiini
Perunatärkkelys
Magnesiumstearaatti
Laktoosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus, jossa on kirkas PVC-kalvo ja alumiinifolio, joista tablettia vasten tulevat puolet on pinnoitettu lämpösaumauspäällysteellä (vinyylipolymeeri). Yhdessä läpipainolevyssä on 30 tablettia.

Pakkauskoko: pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/018/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: maaliskuu 2000
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: maaliskuu 2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

INCURIN 1 mg tabletti

Estrioli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: estrioli 1 mg/tabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainolevy. Jokaisessa läpipainolevyssä on 30 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Hormoneihin liittyvä virtsanpidätyskyvyttömyys, joka johtuu sulkijalihaksiston heikkoudesta nartuilla.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei oleellinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp (Kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/018/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN
SEURAAVAT TIEDOT
LÄPIPAINOPAKKAUS**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INCURIN 1 mg tabletti
Estriol

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

INCURIN 1 mg tabletti

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

INCURIN 1 mg tabletti
Estrioli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: estrioli 1 mg/tabletti
Pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura.

4. KÄYTTÖAIHEET

Incurin on tarkoitettu narttujen hormoneihin liittyvän virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon, kun vaiva johtuu sulkijalihaksiston heikkoudesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää leikkaamattomilla nartuilla, koska teho on osoitettu vain nartuilla, joilta on poistettu munasarjat ja kohtu.

Incurinia ei saa käyttää polyuria-polydipsia -oireyhtymästä kärsivillä nartuilla.

Incurinia ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana eikä alle yksivuotiaille eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää, estrogeenista vaikutusta kuten turvonneet ulkosynnyttimet ja nännit ja/tai urosten kiinnostuminen on havaittu suuremmalla 2 mg:n annoksella. Nämä vaikutukset menevät ohi annoksen pienentämisen jälkeen. Lisäksi joillakin koirilla on havaittu pahoinvointia. Estrogeenin lyhytvaikutteisesta johtuen Incurin ei heikennä koirien luuytimen toimintaa.

Harvoissa tapauksissa on esiintynyt verenvuotoa emättimestä. Karvanlähtöä on havaittu harvoin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Incurin annetaan kerran päivässä suun kautta.

Lopullisen tehokkaan annoksen suhdetta elopainoon ei ole määritetty, joten painoon perustuva suositusannos ei ole tarkoituksenmukainen. Annos on määriteltävä yksilöllisesti jokaiselle koiralle. Seuraavaa annosteluohjetta suositellaan: aloita hoito 1 tabletilta (1 mg estriolia) päivässä. Jos hoito tehoaa, laske annosta puoleen tablettiin päivässä. Jos alkuannoksella ei ole tehoa, nosta annosta 2 tablettiin päivässä. Jotkut koirat eivät tarvitse lääkitystä joka päivä; joka toinen päivä tapahtuvaa lääkitystä voidaan kokeilla, kun tehokas päivittäinen annos on löydetty.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Korkeilla estrogeeniannoksilla voi olla kasvainten kasvua edistävä vaikutus kohde-elimissä, joissa on estrogeenireseptoreja (maitorauhaset).

Yliannostapauksissa voi esiintyä tyypillisiä estrogeenisia vaikutuksia. Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Yhdessä läpipainolevyssä on 30 tablettia. Läpipainolevy on pakattu pahvikoteloon.

Estrioli on lyhytvaikutteinen luonnollinen estrogeeni. Se parantaa virtsanpidätyskyvyttömiä narttujen virtsanpidätyskykyä. Vakaa pitoisuus saavutetaan suun kautta annettuna toisen hoitopäivän jälkeen. Lääkeaine ei kerry elimistöön toistuvasti annettunakaan. Estrioli ei heikennä koirien luuytimen toimintaa johtuen sen lyhyestä vaikutusajasta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.