

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INCURIN, comprimé de 1 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : estriol 1 mg par comprimé.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds sécables.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (chiennes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez les chiennes ovariohystérectomisées.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariohystérectomisée.

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec Incurin. L'utilisation d'Incurin est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

De fortes doses d'oestrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux oestrogènes (glandes mammaires).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'effets oestrogéniques, réduire la dose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets oestrogéniques tels que gonflement vulvaire, oedème mammaire et/ou attraction des mâles ainsi que des vomissements ont été observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien. L'incidence est d'environ 5-9 %. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose. Dans de rares cas, des saignements vaginaux ont été observés. Dans de rares cas, le développement d'une alopecie peut aussi être observé.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser ce produit durant la gestation ou la lactation. Cf. également rubrique 4.3 « Contre-indications ».

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La voie d'administration est orale.

Aucune relation existant entre la dose finale efficace et le poids corporel n'a été établie. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne.

Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé (1 mg d'estriol) par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à deux comprimés par jour à administrer en une prise. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

La dose minimale ne devrait pas être inférieure à 0.5 mg par chienne par jour. S'assurer que la dose utilisée pour obtenir l'effet thérapeutique est la plus petite possible. Ne pas administrer plus de 2 comprimés par chienne par jour. Si aucune réponse au traitement n'a été obtenue, le diagnostic devra être reconsidéré afin de trouver d'autres causes à l'incontinence telles que des désordres neurologiques, cancer de la vessie, etc ...

Les animaux doivent être réexaminés tous les 6 mois pendant le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: oestrogènes, code ATCvet : QG03CA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'estriol est un oestrogène naturel à courte durée d'action. Il a un effet bénéfique sur l'incontinence urinaire chez les chiennes ovariectomisées. Lors des études de tolérance chez l'animal de destination et des essais cliniques incluant des traitements de longue durée, aucun signe d'aplasie médullaire n'a été observé. Ce point positif est probablement du à la courte durée d'action oestrogénique de l'estriol.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, l'estriol est presque entièrement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. La majeure partie de l'estriol est liée à l'albumine plasmatique. L'estriol est excrété conjugué dans l'urine.

Il n'y a pas d'accumulation après administration orale répétée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amylopectinose,
Amidon de pomme de terre,
Stéarate de magnésium,
Lactose.

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister en PVC transparent doublé d'une feuille d'aluminium et scellé par une couche en vinyl copolymère sur la face en contact avec les comprimés. Un blister contient 30 comprimés.

Taille d'emballage : boîte de 1 blister.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/018/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : Mars 2000

Date de renouvellement de l'autorisation : Mars 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11. INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INCURIN®, comprimé de 1 mg

Estriol

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Principe actif : estriol 1 mg/comprimé

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 blister. Chaque blister contient 30 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez la chienne.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Consulter la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Sans objet.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP (Mois/année).

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/018/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

BLISTER

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INCURIN, comprimé de 1 mg
Estriol

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

[Mois/année]

4. NUMÉRO DE LOT

Lot n°

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

INCURIN, comprimé de 1 mg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INCURIN, comprimé de 1 mg
Estriol

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif : estriol, 1 mg/comprimé
Comprimés ronds sécables.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez la chienne.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariohystérectomisée.

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec Incurin. L'utilisation d'Incurin est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légers effets oestrogéniques tels que gonflement vulvaire, oedème mammaire et/ou attraction des mâles ont été observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose. De plus, des symptômes de nausée ont été observés chez certaines chiennes. Du fait de sa courte durée d'activité oestrogénique, Incurin n'induit pas d'aplasie médullaire chez la chienne.

Dans de rares cas, des saignements vaginaux ont été observés. Dans de rares cas, le développement d'une alopecie peut aussi être observé.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Incurin doit être administré par voie orale, une fois par jour.

Etant donné qu'il n'existe aucune relation entre la dose finale efficace et le poids corporel, la détermination d'une dose par kg de poids vif n'est pas réalisable. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne. Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à deux comprimés par jour. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

De fortes doses d'oestrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux oestrogènes (glandes mammaires).

En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Chaque blister contient 30 comprimés. Chaque blister est conditionné dans une boîte en carton.

L'estriol est un oestrogène naturel à courte durée d'action. Il a un effet bénéfique sur l'incontinence urinaire chez la chienne. Après administration orale, un état d'équilibre est atteint après le second jour de traitement et il n'y a pas d'accumulation après administration répétée. En raison de la courte durée d'action oestrogénique de l'estriol, il n'induit aucun signe d'aplasie médullaire chez la chienne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.