

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INCURIN 1 mg tableta

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar: estriol 1 mg/tableti

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Okrugla tableta

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi (kuje)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje hormonski uvjetovane urinarne inkontinencije, zbog nekompetentnosti sfinktera kod ovariohisterektomiranih kuja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod kuja koje su intaktne, jer je djelotvornost jedino uspostavljena kod ovariohisterektomiranih kuja.

Životinje koje pokazuju poliuriju i polidipsiju ne smiju biti tretirane sa Incurinom.

Korištenje Incurina je kontraindicirano tijekom graviditeta, laktacije i kod životinja mladih od 1 godine.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Visoke doze estrogena mogu imati protumorsko djelovanje u ciljnim organima sa estrogenim receptorima (mliječne žlijezde)

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

U slučaju estrogenskog učinka, dozu treba smanjiti.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Estrogeni učinci kao što su oticanje stidnice, natečenost mliječne žlijezde i/ili privlačenje mužjaka i povraćanje su primijećene pri najvišim preporučenim dozama od 2 mg po psu. Incidencija je oko 5-

9%. Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze. U rijetkim slučajevima vaginalno krvarenje dogodilo. U rijetkim slučajevima je također primijećen razvoj alopecije.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nemojte koristiti ovaj proizvod tijekom graviditeta ili dojenja. Vidi također 4.3 kontraindikacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za peroralnu primjenu.

Odnos između konačne efektivne doze i tjelesne težine nije utvrđena, a time i doza mora biti utvrđena za svakog psa na individualnoj osnovi.

Savjetuje se slijedeći raspored doziranja: započeti s 1 tabletom (1 mg estriola) svaki dan. Ako je liječenje uspješno, smanjiti dozu na pola tablete dnevno. Ako liječenje ne uspije, povećati dozu na 2 tablete dnevno i dati ih u jednoj dozi. Neki psi ne trebaju dnevni tretman, može se primijeniti tretman svaki drugi dan, nakon što je uspostavljena djelotvorna dnevna doza.

Najmanja doza koja se daje ne bi trebala biti manja od 0,5 mg po psu dnevno. Osigurajte da doza koja se koristi za postizanje terapijskog učinka bude niža što je više moguće. Ne koristite više od 2 tablete po psu dnevno. Ukoliko nema odgovora na terapiju, dijagnozu treba razmotriti, kako bi se istražilo i druge moguće uzroke inkontinencije, kao što su neurološki poremećaji, neoplazije mokraćnog mjehura, itd. Životinje treba ponovo pregledati svakih 6 mjeseci tijekom liječenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti tipični estrogenski učinci. Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: estrogenski, ATCvet kod: QG03CA04.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Estriol je kratko-djelujući prirodni estrogen. U ovarioektomiziranih kuja ima blagotvoran učinak na urinarnu inkontinenciju. Kod ciljnih životinja u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima, uključujući i dugotrajna liječenja, nije bilo znakova supresije koštane srži. To je vjerojatno zbog kratkog djelovanja estrogenog učinka estriola.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene gotovo sav estriol se apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Gotovo cijeli estriol se veže sa albuminima u plazmi. Estriol se izlučuje u konjugiranih od preko urina. Nakon peroralne primjene više doze nema akumulacije događa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Amilopektin
Krumpirski škrob
Magnezij stearat
Laktoza

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30 ° C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blister pakovanje od PVC filma potpomognuto aluminijskom folijom osigurana topline pečat premazom (vinil kopolimera) na strani u kontaktu s tabletama. Jedan blister sadržava 30 tableta.

Veličina pakovanja: karton kutija sa 1 blisterom

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim uvjetima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/018/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: ožujak 2000
Datum zadnje obnove odobrenja: ožujak 2010

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I)
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE
U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**
- D. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I) ODOBRENJA
ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne stvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovorna za puštanje serije u promet:

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept

**C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE PROIZVODA**

Nije primjenjivo.

D. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

OSOBINE/TIP

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INCURIN 1 mg tableta

Estriol

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Djelatne tvari: estriol 1 mg/tableta

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Kartonska kutija sa 1 blisterom. Blister sadrži 30 tableta.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje hormonski ovisne urinarne inkontinencije, zbog nekompetentnosti mehanizma sfinkter u kuja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Nije primjenjivo.

10. ROK VALJANOSTI

Exp (mjesec / godina)

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30°C.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svaki neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim uvjetima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/018/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

{OSOBINE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INCURIN 1 mg tableta.
Estriol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

Intervet International B.V.

3. ROK VALJANOSTI

(Mjesec / godina)

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijska

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
INCURIN 1 mg tableta

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Internatioanl B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 Boxmeer
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INCURIN 1 mg tableta
Estriol

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Djelatna tvar: estriol 1 mg/tableta
Okrugla tableta.

4. INDIKACIJE

Incurin je indiciran za liječenje hormonski ovisne urinarne inkontinencije, zbog nekompetentnosti mehanizma sfinktera u kuja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod intaktnih kuja, jer je djelotvornost jedino uspostavljena u ovariohisterektomiranih kuja.

Životinje koje pokazuju poliuriju i polidipsiju ne smiju biti tretirane sa Incurinom.

Korištenje Incurina je kontraindicirano tijekom graviditeta, dojenja i kod životinja mlađih od 1 godine

6. NUSPOJAVE

Estrogeni učinci kao što su oticanje stidnice, natečenost mliječne žlijezde i/ili privlačenje mužjaka i povraćanje su primijećeni na najvišim preporučenim dozama od 2 mg. Ovi učinci su reverzibilni nakon

snižavanja doze. Nadalje, kod nekih pasa primijećeni su simptomi mučnine. Zbog kratkotrajnog djelovanja estrogenih svojstava, Incurin ne izaziva supresiju koštane srži u psa.

U rijetkim slučajevima pojavilo se vaginalno krvarenje. Također, u rijetkim slučajevima primijećen je razvoj alopecije.

Ukoliko primijetite nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Odnos između konačne efektivne doze i tjelesne težine nije utvrđen, a time i doza mora biti utvrđena za svakog psa na individualnoj osnovi.

Savjetuje se slijedeći raspored doziranja: započeti s 1 tabletom (1 mg estriol) svaki dan. Ako je liječenje uspješno, smanjiti dozu na pola tablete dnevno. Ako liječenje ne uspije, povećati dozu na 2 tablete dnevno i dati u jednoj dozi. Neki psi ne trebaju dnevni tretman, može se primijeniti tretman svaki drugi dan, nakon što je uspostavljena efektivna dnevna doza.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nije primjenjivo.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30 ° C.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Visoke doze estrogena mogu imati protumorski učinak u ciljnim organima s estrogenim receptorima (mliječne žlijezde).

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti tipični estrogenski učinci. Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštitu okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. OSTALE INFORMACIJE

Svaka blister traka sadrži 30 tableta. Svaka traka je zapakirana u kartonsku kutiju.

Estriol je kratko-djelujući prirodni estrogen. U intaktnih kuja ima blagotvoran učinak na urinarnu inkontinenciju. Nakon peroralne primjene ravnotežno stanje se postiže nakon drugog dana tretmana i nema akumulacije nakon primjene višestruke doze. Zbog kratkog djelovanja, estriol ne potiče supresiju koštane srži u pasa.

Za bilo kakve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, obratite se lokalnim predstavnicima nositelja odobrenja.