

**I.SZ. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

INCURIN® 1 mg tablettá

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Hatóanyag:

Ösztriol 1 mg/tabletta

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Kör alakú, egyszer rovátkolt tablettá.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya (szuka)

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Ovario-hysterectomián átesett szukák hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható nem műtött szukáknál, mivel hatékonyságát csak ovario-hysterectomián átesett szukákon vizsgálták.

Polyuria-polydipsia tüneteit mutató állatok Incurinnal nem kezelhetők.

Az Incurin használata ellenjavallt vemhesség és laktáció idején, valamint 1 évesnél fiatalabb állatok esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Az ösztrogén magas dózisa daganatkeltő hatásúak lehetnek az ösztrogén-receptorokkal rendelkező célszervekben (emlőmirigy).

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az ösztrogénekre jellemző hatások észlelésekor az adagot csökkenteni kell.

#### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nem értelmezhető.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A 2 mg-os legnagyobb javasolt adagot követően az ösztrogénhatás következményeként a vulva valamint a csecsbimbók enyhe duzzanata és/vagy a kanok iránti fokozott szexuális érdeklődés és hányás figyelhető meg. Ennek előfordulása 5-9%-os. A tünetek az adag csökkentése után elmúlnak. Esetenként hüvelyi vérzés előfordulhat. Ritkán szőrhullás kialakulását is megfigyelték.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Lásd még a 4.3 Ellenjavallatok szakaszt.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismeretesek

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át történő alkalmazásra.

A terápiás adagot egyedileg kell meghatározni, mivel a végleges hatékony adag és a testtömeg között nincs összefüggés.

Javasolt adagolási terv: A kezelést napi 1 tablettára (1 mg ösztriol) adagolásával kezdjük. Ha a kezelés eredményes, csökkentjük az adagot napi fél tablettára. Amennyiben az eredmény nem megfelelő, emeljük a napi egyszeri adagot 2 tablettára. Néhány kutya nem igényel naponkénti kezelést; a terápiás napi adag beállítása után ezeknél meg lehet próbálni a másnapokénti kezelést.

A minimális adag nem lehet kevesebb, mint 0,5 mg/kutya/nap. Arra kell törekedni, hogy a terápiás hatás eléréséhez alkalmazott adag a lehető legalacsonyabb legyen. Ne adjunk kutyánként naponta 2 tablettánál többet. Amennyiben a kezelésre nem kapunk megfelelő választ, a diagnózist ellenőrizni kell, hogy a vizelet csepegését nem egyéb ok hozza-e létre, mint pl. idegrendszeri problémák, húgyhólyag-daganat, stb.

A kezelés során az állatokat 6 havonta újra kell vizsgálni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)**

Túladagolás esetén az ösztrogénekre jellemző tünetek jelentkezhetnek. Ezek az adag csökkentésével elmúlnak.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: ösztrogének, ATCvet kód: QG03CA04.

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az ösztriol egy rövid hatású, természetes ösztrogén. Ovariectomizált szukákban jótékony hatással van a vizelettartási zavarra. A célállatokon végzett ártalmatlansági és klinikai vizsgálatok során, beleértve a hosszú időtartamú kezeléseket is, csontvelő-károsító hatás nem fordult elő. Ez valószínűleg az ösztriol rövid hatású ösztrogén jellegének köszönhető.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Az ösztriol a szájon át történő beadás után gyakorlatilag teljesen felszívódik az emésztőcsatornából. A vérplazmában szinte teljes mértékben az albuminhoz kötődik. Az ösztriol konjugált formában a vizelettel ürül.

Többszörös adagokban, szájon át történő alkalmazása után sem kumulálódik.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Amilopektin  
Burgonyakeményítő  
Magnézium-sztearát  
Laktóz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

30°C alatt tárolandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Átlátszó PVC film buboréksomagolás alumíniumfólia hátlappal, amit a tablettákkal érintkező részen hőre zsugorodó bevonattal (vinil copolimer) láttak el. Egy buboréksomagolás 30 tablettát tartalmaz.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/00/018/001

## **9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március.

A forgalombahozatali engedély megújításának dátuma: 2010. március..

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

## **11. A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
Hollandia

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Nem alkalmazható.

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem alkalmazható.

**III. számú melléklet**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

INCURIN® 1 mg tableta  
Ösztriol

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: ösztriol 1 mg/tabletta

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Minden buboréksomagolás 30 tablettát tartalmaz. Kartondobozonként egy buboréksomagolás.

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Szukák hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem értelmezhető.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Hollandia

**16. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/00/018/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**30 tablettát tartalmazó buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

INCURIN® 1 mg tablet  
Estriol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” MEGJELÖLÉS**

For animal treatment only.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS INCURIN 1 mg tableta

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

INCURIN® 1 mg tableta  
Ösztriol

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Ösztriol 1 mg / tableta  
Kör alakú, egyszer rovátkolt tableta.

### 4. JAVALLAT(OK)

Az Incurin a szukák hormonfüggő záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére javasolt.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható nem műtött szukáknál, mivel hatékonyságát csak ovario-hysterectomián átesett szukákon vizsgálták.

Polyuria-polydipsia tüneteit mutató állatok Incurinnal nem kezelhetők.

Az Incurin használata ellenjavallt vemhesség és laktáció idején, valamint 1 évesnél fiatalabb állatok esetén.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

A 2 mg-os legnagyobb javasolt adagot követően enyhe, az ösztrogénhatás következményeként kialakuló a vulva valamint a csecsbimbók enyhe duzzanata és/vagy a kanok iránti fokozott szexuális érdeklődés figyelhető meg. A tünetek az adag csökkentése után elmúlnak. Néhány kutyánál hányingert észleltek. Az Incurin rövid hatású ösztrogén jellegének köszönhetően kutyákon nem okoz csontvelő-károsodást.

Esetenként hüvelyi vérzés előfordulhat. Ritkán szőrhullás kialakulását is megfigyelték.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Az Incurin szájon át alkalmazandó naponta egyszer.

Egy meghatározott testtömeg kg-kénti adagot nem lehet megállapítani, mert a végleges hatékony adag és a testtömeg között nincs összefüggés. A terápiás adagot minden kutyánál egyedileg kell meghatározni. Javasolt adagolási terv: A kezelést napi 1 tablettával kezdjük. Ha a kezelés eredményes, csökkentjük az adagot napi fél tablettára. Amennyiben az eredmény nem megfelelő, emeljük a napi egyszeri adagot 2 tablettára. Néhány kutya nem igényel naponkénti kezelést; a terápiás adag beállítása után ezeknél meg lehet próbálni a másnapokénti kezelést.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Nem értelmezhető.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Az ösztrogén magas dózisa daganatkeltő hatásúak lehetnek az ösztrogén-receptorokkal rendelkező célszervekben (emlőmirigy).

Túladagolás esetén az ösztrogénekre jellemző tünetek jelentkezhetnek. Ezek az adag csökkentésével elmúlnak.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Minden buborékcsomagolás 30 tablettát tartalmaz. Kartondobozonként egy buborékcsomagolás.

Az ösztriol egy rövid hatású, természetes ösztrogén. Inkontinenciában szenvedő szukában jótékony hatása van a vizelettartási zavarra. Szájon át történt alkalmazása során a második kezelési napon egy állandósult szint alakul ki, és többszöri beadás után sem jön létre hatóanyag felhalmozódás. Az ösztriol rövid hatású ösztrogén jellegének köszönhetően kutyákban csontvelő-károsító hatás nem fordul elő.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungária Kft.