

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **1. HEITI DÝRALYFS**

INCURIN 1 mg tafla

## **2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

**Virkt innihaldsefni:** estríól 1 mg/tafla

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## **3. LYFJAFORM**

Kringlóttar töflur með einni skoru.

## **4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 Dýrategund**

Hundar (tíkur).

### **4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Meðferð við hormónaháðum þvagleka vegna starfsbilunar hringvöðva hjá tókum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr.

### **4.3 Frábendingar**

Notið ekki handa tókum með leg og eggjastokka þar sem aðeins hefur verið gengið úr skugga um virkni hjá tókum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr.

Dýr með ofsamigu/ofsaborsta á ekki að meðhöndla með Incurin.

Incurin má ekki nota á meðgöngu og ekki handa dýrum yngri en 1 árs.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Stórir skammtar af estrógeni geta haft æxlisörvandi áhrif á marklíffæri með estrógenviðtaka (júgur).

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Ef estrógenháð áhrif koma fram, á að minnka skammt.

#### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Á ekki við.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Estrógenáhrif, svo sem skapaproti, bólgin júgur og/eða sækni í karldýr og uppköst, hafa komið fram við stærsta ráðlagðan skammt sem nemur 2 mg á hverja tík. Tíðnin er um 5-9%. Áhrif þessi ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur blæðing frá leggöngum komið fram. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur einnig orðið vart við hármissi.

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Sjá einnig kafla 4.3 Frábendingar.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til inntöku.

Ekki hefur verið gengið úr skugga um tengsl milli endanlegs, virks skammts og líkamsþyngdar og því þarf að ákvarða skammt fyrir hvern hund fyrir sig.

Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun: Hefjið meðferð með 1 töflu (1 mg af estríóli) á dag. Ef meðferðin ber árangur, skal minnka skammtinn í hálfu töflu á dag. Beri meðferðin ekki árangur, skal stækka skammtinn í 2 töflur á dag sem gefnar eru í einu. Sumir hundar þurfa ekki meðferð daglega; reyna má meðferð annan hvern dag, þegar búið er að ákvarða virkan dagskammt.

Lágmarksskammtur á ekki að vera undir 0,5 mg á hvern hund á dag. Tryggið að sá skammtur sem er notaður til að ná lækningarlegum áhrifum sé eins lítill og hægt er. Notið ekki meira en 2 töflur á hvern hund á dag. Verði engin svörun við meðferðinni, á að endurskoða sjúkdómsgreiningu til að rannsaka aðrar ástæður fyrir þvaglekanum, svo sem taugafræðilegar raskanir, æxlismyndun í þvagblöðru, o.s.frv.

Athuga á dýrin á 6 mánaða fresti meðan á meðferð stendur.

#### **4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Komi til ofskömmunar, geta komið fram dæmigerð estrógenáhrif. Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: estrógen, ATCvet flokkur: QG03CA04.

#### **5.1 Lyfhrif**

Estríól er skammvirkt, náttúrulegt estrógen. Hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka úr gagnast lyfið við þvagleka. Í öryggisrannsókn á markdýri og klínískum rannsóknum, þar með talið á langtímameðferð, sáust engin merki um beinmergsbælingu. Þetta er líklega vegna skammvirkra estrógeneiginleika estríóls.

#### **5.2 Lyfjahvörf**

Eftir gjöf til inntöku frásogast estríól nær algjörlega úr meltingarvegi. Nær allt estríólið er bundið albúminu í plasma. Estríól skilst út á tengdu formi í þvagi.

Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, verður engin uppsöfnun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Amýlópektín  
Kartöflusterkja  
Magnesíum sterat  
Laktósi

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Enginn.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Þynnupakkning úr gegnsærri PVC himnu og álþynnu á bakhlið með hitainnsigliðu lagi (vínýl blandfjölliða) á þeirri hlið sem snýr að töflunum. Ein þynna inniheldur 30 töflur.

Pakkningastærð: Pappaaskja með 1 þynnu.

### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/00/018/001/IS

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: Mars 2000  
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: Mars 2010

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ**
- D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilega virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

**C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**

Á ekki við.

**D. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja**

**1. HEITI DÝRALYFS**

INCURIN 1 mg tafla

Estríól

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Virkt innihaldsefni: estríól 1 mg/töflu

**3. LYFJAFORM**

Tafla

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

Pappaaskja með 1 þynnu. Hver þynna inniheldur 30 töflur.

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundur.

**6. ÁBENDING(AR)**

Meðferð við hormónaháðum þvagleka vegna starfsbilunar hringvöðva hjá tíkum.

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Á ekki við.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp (mánuður/ár)

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyf - lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International BV  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 An Boxmeer  
Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/00/018/001/IS

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**

**Þynnupakkning með 30 töflum**

**1. HEITI DÝRALYFS**

INCURIN 1 mg tafla  
Estríól

**2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

(mánuður/ár)

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEÐILL**  
**Incurin 1 mg tafla**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS  
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet International BV  
Wim de Kórverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. HEITI DÝRALYFS**

INCURIN 1 mg tafla  
Estríól

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Virkt innihaldsefni: estríól 1 mg/töflu  
Kringlóttar töflur með einni skoru.

**4. ÁBENDINGAR**

Incurin er ætlað til meðferðar við hormónaháðum þvagleka vegna starfsbilunar hringvöðva hjá tíkum.

**5. FRÁBENDINGAR**

Notið ekki handa tíkum með leg og eggjastokka þar sem aðeins hefur verið gengið úr skugga um virkni hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr. Dýr með ofsamigu/ofsaborsta á ekki að meðhöndla með Incurin. Incurin má ekki nota á meðgöngu, við mjólkurgjöf og ekki handa dýrum yngri en 1 árs.

**6. AUKAVERKANIR**

Væg estrógenáhrif, svo sem skapabroti, spenabólga og/eða sækni í karldýr hafa komið fram við svo stóran skammt sem 2 mg. Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður. Hjá sumum hundum hefur einnig orðið vart við einkenni ógleði. Vegna skammvirkra estrógeneiginleika sinna veldur Incurin ekki beinmergsbælingu hjá hundinum.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur blæðing frá leggöngum komið fram. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur einnig orðið vart við hármissi.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND**

Hundur.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Incurin er ætlað til inntöku einu sinni á dag.

Þar sem engin tengsl eru milli endanlegs, virks skammts og líkamsþyngdar, er ekki unnt að ákvarða skammt á hvert kg líkamsþyngdar. Ákvarða þarf skammt fyrir hvern hund fyrir sig. Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun: Hefjið meðferð með 1 töflu á dag. Ef meðferðin ber árangur, skal minnka skammtinn í hálfu töflu á dag. Beri meðferðin ekki árangur, skal stækka skammtinn í 2 töflur á dag. Sumir hundar þurfa ekki meðferð daglega; reyna má meðferð annan hvorn dag, þegar búið er að ákvarða virkan dagsskammt.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Á ekki við.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.  
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða á eftir Exp.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Stórir skammtar af estrógeni geta haft æxlisörvandi áhrif á marklíffæri með estrógenviðtaka (júgur). Komi til ofskömmunar, geta komið fram dæmigerð estrógenáhrif. Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Hvert þynuspjald þar sem hægt er að þrýsta töflunum í gegn er með 30 töflum. Hverju þynuspjaldi er pakkað í pappaöskju.

Estríól er skammvirkt, náttúrulegt estrógen. Hjá tókum með þvagleka gagnast lyfið við þvagleka. Við gjöf til inntöku næst jafnvægi eftir annan meðferðardag og engin uppsöfnun verður eftir marga skammta. Vegna þess hve verkunartíminn er skammur, veldur estríól ekki beinmergsbælingu hjá hundinum.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.