

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INCURIN 1 mg compresse

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Principio attivo: estriolo 1 mg/compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rotonde divisibili in due parti.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani (cagne).

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta ad incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne ovarioistectomizzate.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cagne intere, dato che l'efficacia è stata stabilita solo per le cagne ovarioistectomizzate.

Animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati con Incurin.

L'uso di Incurin è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore ad 1 anno.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

In caso di effetti estrogenici, la dose va diminuita.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non pertinente.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono stati osservati effetti estrogenici quali edema della vulva, edema mammario e/o attrazione verso i maschi e vomito alla dose massima raccomandata di 2 mg per cane. L'incidenza è di circa il 5-9%. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione del dosaggio. In rari casi si sono verificate perdite ematiche vaginali. In casi rari è stata anche osservata insorgenza di alopecia.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. Vedere anche il punto 4.3. Controindicazioni.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per somministrazione orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose finale efficace ed il peso corporeo, la dose va determinata individualmente per ciascun cane.

Si consiglia il seguente schema posologico: iniziare il trattamento con 1 compressa (1 mg di estriolo) al giorno. Se il trattamento ha successo diminuire la dose a mezza compressa al giorno. Se il trattamento non ha successo, aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno da somministrare in una sola volta. Alcuni cani non necessitano di un trattamento giornaliero; una volta stabilita la dose giornaliera efficace, si può provare il trattamento a giorni alterni.

La dose minima somministrata non deve essere inferiore a 0,5 mg al giorno per cane. Assicurarsi che la dose utilizzata per il raggiungimento degli effetti terapeutici sia la più bassa possibile. Non utilizzare più di 2 compresse al giorno per cane. Qualora non si riscontrasse alcuna risposta al trattamento, deve essere riconsiderata la diagnosi per ricercare altre cause per l'incontinenza quali disordini neurologici, neoplasia vescicale, ecc.

Durante il trattamento, gli animali devono essere riesaminati ogni 6 mesi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario**

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: estrogeni, codice ATCvet: QG03CA04.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'estriolo è un estrogeno naturale a breve durata d'azione. Nelle cagne ovarioistectomizzate ha un effetto benefico sull'incontinenza urinaria. In studi per la sicurezza e in prove cliniche condotti sulla specie di destinazione, inclusi anche trattamenti a lungo termine, non è stato riscontrato alcun segno di depressione del midollo osseo. Ciò è dovuto probabilmente alla breve durata dell'azione estrogenica dell'estriolo.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, l'estriolo viene quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. La quasi totalità dell'estriolo si lega all'albumina plasmatica. L'estriolo viene escreto in forma coniugata attraverso le urine.

Dopo somministrazione orale di dosi multiple non si sono verificati fenomeni di accumulo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amilopectina  
Amido di patata  
Magnesio stearato  
Lattosio

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister costituito da un film di PVC trasparente rivestito da un foglio di alluminio munito di rivestimento sigillato a caldo (copolimero di vinile) sul lato a contatto con le compresse. Un blister contiene 30 compresse.

Confezione: scatola di cartone contenente 1 blister.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/018/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Marzo 2000  
Data dell'ultimo rinnovo: Marzo 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INCURIN 1 mg compresse  
Estriolo

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Principio attivo: estriolo 1 mg/compressa

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresa

**4. CONFEZIONI**

Scatola di cartone contenente 1 blister. Ogni blister contiene 30 compresse.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta all'incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne.

**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non applicabile.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/018/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**BLISTER**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INCURIN 1 mg compresse  
Estriol

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### INCURIN compresse da 1 mg

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INCURIN 1 mg compresse  
Estriolo

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: estriolo 1 mg/compressa.  
Compresse rotonde divisibili in due parti.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Incurin è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta ad incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne intere, dato che l'efficacia è stata stabilita solo per le cagne ovarioisterectomizzate.

Animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati con Incurin.

L'uso di Incurin è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore ad 1 anno.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati lievi effetti estrogenici quali edema della vulva, edema mammario e/o attrazione verso i maschi alla dose massima di 2 mg. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione del dosaggio. Inoltre, in alcuni cani, è stata osservata nausea. Data la breve durata dell'azione estrogenica, Incurin non induce depressione del midollo osseo nel cane.

In rari casi si sono verificate perdite ematiche vaginali. In casi rari è stata anche osservata insorgenza di alopecia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Incurin va somministrato una volta al giorno per via orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose ultima efficace ed il peso corporeo, non è possibile stabilire un dosaggio per kg di peso corporeo. La dose va determinata individualmente per ciascun cane. Si consiglia il seguente schema posologico: iniziare il trattamento con 1 compressa al giorno. Se il trattamento ha successo, diminuire la dose a mezza compressa al giorno. Se il trattamento non ha successo, aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno. Alcuni cani non necessitano di un trattamento giornaliero; una volta stabilita la dose giornaliera efficace, si può provare il trattamento a giorni alterni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non applicabile.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Ogni blister contiene 30 compresse. Il blister è confezionato in una scatola di cartone.

L'estriolo è un estrogeno naturale a breve durata d'azione. Nelle cagne che soffrono d'incontinenza ha un effetto benefico sull'incontinenza urinaria. A seguito di somministrazione orale, lo steady state è raggiunto dopo il secondo giorno di trattamento e non si verifica accumulo dopo dosi multiple. Data la sua breve durata d'azione, l'estriolo non induce depressione del midollo osseo nel cane.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.