

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INCURIN 1 mg tabletės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

### **Veiklioji medžiaga:**

1 mg estriolio tableteje.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Apvalios tabletės su viena įranta.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys (kalės).

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija (pašalinta gimda ir kiaušidės), gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti sveikoms kalėms, nes preparatas efektyviai veikia tik kalės, kurioms pašalinta gimda ir kiaušidės.

Preparatu Incurin negalima gydyti kalių esant poliurijos-polidipsijos sindromui.

Incurin negalima naudoti šuningoms kalėms, laktacijos metu ir jaunesnėms nei 1 m. amžiaus kalėms.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Didelės estrogeno dozės gali paskatinti auglių formavimąsi atitinkamuose organuose su estrogeniniais receptoriais (pieno liaukoje).

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Atsiradus estrogeniniams požymiams, reikia sumažinti dozę.

#### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Pastebėta, kad kalei skyrus didžiausią rekomenduotiną 2 mg dozę, apie 5-9 % gydytų kalių pasireiškė tokie estrogeniniai požymiai: patino vulva, pieno liaukos ir/ar atsirado patrauklumas patinams, vėmimas. Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta.

Retais atvejais pasitaikė vagininis kraujavimas. Retais atvejais taip pat pasitaikė alopecija.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar laktacijos metu. Taip pat žiūrėti 4.3 punktą „Kontraindikacijos“.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Galutinės efektyvios dozės priklausymas nuo kūno svorio nenustatytas, todėl dozę reikia parinkti kiekvienai kalei individualiai.

Rekomenduotina tokia gydymo schema: pradėti duoti 1 tabletę (1 mg estriolio) per parą, kiekvieną dieną. Jeigu gydymas sėkmingas, reikia sumažinti dozę iki pusės tabletės per parą. Jeigu pradinis gydymas nesėkmingas, padidinti dozę iki 2 tablečių per parą, kurias reikia sugirdyti vienu metu. Kai kurioms kalėms kasdieninis gydymas nereikalingas, todėl, nustačius efektyvią paros dozę, galima pamėginti gydyti kas antrą dieną.

Minimali dozė neturi būti mažesnė kaip 0,5 mg estriolio kalei per parą. Patartina gydomajam efektui pasiekti naudoti kuo mažesnę dozę. Negalima duoti daugiau kaip 2 tablečių kalei per parą. Jei gydymas neefektyvus, būtina tikslinti diagnozę ir nustatyti kitas galimas šlapimo nelaikymo priežastis, tokias kaip neurologiniai sutrikimai, šlapimo pūslės neoplazija ir kt.

Gydomi gyvūnai turi būti periodiškai tiriami kas 6 mėn.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus gali pasireikšti tipiniai estrogeniniai požymiai. Sumažinus dozę, požymiai išnyksta.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: estrogenai. ATCvet kodas: QG03CA04.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Estriolis yra trumpalaikio poveikio natūralus estrogenas. Jis skirtas kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija (pašalinta gimda ir kiaušidės), gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo. Paskirties gyvūnų saugumo ir klinikiniais tyrimais, įskaitant ilgalaikį gydymą, nenustatyta jokių kaulų čiulpų slopinimo požymių. Tikriausiai, tai susiję su estriolio trumpalaikiu estrogeniniu veikimu.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sugirdžius, estriolis yra beveik visiškai absorbuojamas iš virškinamojo trakto. Beveik visas estriolis jungiasi su plazmos albuminu. Estriolis pasišalina su šlapimu konjuguota forma. Girdytas daug kartų, organizme nesikaupia.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Amilopektinas, bulvių krakmolai, magnio stearatas, laktozė.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Viena lizduotės pusė yra iš skaidrios PVC plėvelės, kita — iš aliumininės folijos, kuri iš tabletės pusės karštu būdu padengta vinilo kopolimeru. Vienoje lizduotėje yra 30 tablečių.  
Pakuotė: 1 lizduotė kartoninėje dėžutėje.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS(-IAI)**

EU/2/00/018/001

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2000 m. kovas  
Perregistracijos data: 2010 m. kovas

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

**11. DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR  
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TEIKIMO IR  
NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR  
EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**

Netaikytina.

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INCURIN 1 mg tabletės

Estriolis

**2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Veiklioji medžiaga: estriolis, 1 mg/tabletėje.

**3. VAISTO FORMA**

Tabletės.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

Kartoninėje dėžutėje vienas blisteris su 30 tablečių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Kalėms gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Netaikytina.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/00/018/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ**

Blisteris

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INCURIN 1 mg tabletės  
Estriol

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Intervet International B.V.

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**INCURIN 1 mg tabletės**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INCURIN 1 mg tabletės  
Estriolis

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Estriolis, 1 mg tabletėje.  
Apvalios tabletės su viena įranta.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kalėms gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sveikoms kalėms, nes preparato efektyvumas nustatytas tik su kalėmis, kurioms pašalinta gimda ir kiaušidės.

Preparatu Incurin negalima gydyti kalių su poliurijos-polidipsijos sindromu.

Incurin negalima naudoti šuningoms kalėms, laktacijos metu ir jaunesnėms nei 1 m. amžiaus kalėms.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Pastebėta, kad kalei skyrus didžiausią rekomenduotą 2 mg dozę, pasireiškė tokie nestiprūs estrogeniniai požymiai: patino vulva, pieno liaukos ir/ar atsirado patrauklumas patinams. Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta. Be to, kai kurioms kalėms pasireiškė pykinimo požymiai. Dėl savo trumpalaikio estrogeninio veikimo ypatybių Incurin nesukelia jokių kaulų čiulpų slopinimo požymių.

Retais atvejais pasitaikė vagininis kraujavimas. Retais atvejais taip pat pasitaikė alopecija.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Incurin skirtas duoti *per os*, vieną kartą per dieną.

Galutinės efektyvios dozės ir kūno masės santykis nėra nustatytas, todėl dozę reikia parinkti kiekvienai kalei individualiai.

Rekomenduotina tokia gydymo schema: pradėti duoti 1 tabletę per dieną kiekvieną dieną. Jeigu gydymas sėkmingas, sumažinti dozę iki pusės tabletės per dieną. Jeigu pradinis gydymas nesėkmingas, padidinti dozę iki 2 tablečių per dieną. Kai kurioms kalėms kasdieninis gydymas nereikalingas, todėl, nustačius efektyvią kasdieninę gydymo dozę, galima pamėginti gydyti kas antrą dieną.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nenumatyta.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant blisterio.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Didelės dozės gali skatinti auglių formavimąsi organuose su estrogeno receptoriais (pieno liaukose). Perdozavus gali pasireikšti tipiniai estrogeniniai požymiai. Nepalankios reakcijos išnyksta sumažinus dozę.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

## **15. KITA INFORMACIJA**

Kiekvienoje lizduotėje yra po 30 tablečių, kurios išimamos paspaudus lizduotės duobutės dugną. Kiekviena lizduotė supakuota į kartoninę dėžutę.

Estriolis yra trumpalaikio poveikio natūralus estrogenas. Jis gydo šlapimo nelaikančias kales nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo. Sugirdytas *per os* pasiekia pastovią koncentraciją jau po antros gydymo dienos. Girdytas daugkartinėmis dozėmis, organizme nesikaupia. Dėl savo trumpalaikio estrogeninio veikimo nesukelia jokių kaulų čiulpų slopinimo požymių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.