

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Estriols 1 mg/tablete

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apaļas tabletes ar sadalošo līniju.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (kuces)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Hormonu atkarīgās urīna nesaturēšanas ārstēšanai, sfinktera mehānisma mazspējas dēļ, kucēm pēc ovariohisterektomijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot nesterilizētām kucēm, jo efektivitāte ir noteikta tikai kucēm pēc ovariohisterektomijas.
Nelietot Incurin, ja dzīvniekiem ir poliūrijas-polidipsijas sindroma simptomi.
Nelietot Incurin grūsnības, laktācijas laikā un dzīvniekiem jaunākiem par 1 gadu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Estrogēniem lielās devās piemīt audzēju stimulējoša ietekme uz mērķaudiem ar estrogēnu receptoriem (piena dziedzeri).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Estrogēno efektu gadījumā devu samazina.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nav noteikti.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Lietojoš lielākajā norādītajā devā 2mg/sunim, tika novēroti estrogēnie efekti, tādi kā uztūkusi vulva, piebrieduši piena dziedzeri un/vai pievilcība vīriešu kārtas suņiem un vemšana. Sastopamība aptuveni 5-9%. Pēc devas samazināšanas, šie simptomi ir atgriezeniski.
Retos gadījumos novēroja asiņošanu no vagīnas. Retos gadījumos novēroja arī alopecijas veidošanos.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnības vai laktācijas laikā. Skatīt arī sadaļu 4.3 Kontrindikācijas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Nav noteikta attiecība starp fināla efektīvo devu un ķermeņa svaru, līdz ar to deva ir jānosaka katram sunim individuāli.

Ieteicams šāds dozēšanas grafiks: ārstēšanu uzsāk ar 1 tableti (1mg estriola) katru dienu. Ja ārstēšana ir veiksmīga, devu samazina līdz pusei tabletei dienā. Ja sākuma ārstēšana nav veiksmīga, palielina devu līdz 2 tabletēm dienā, ko dod vienā reizē. Dažiem suņiem nav nepieciešama ikdienas lietošana; var mēģināt ārstēt katru otro dienu, līdz tiek noteikta minimālā efektīvā deva.

Minimālā deva nedrīkst būt mazāka par 0,5mg estriola uz suni dienā. Pārliedzieties, ka lietotā deva, lai sasniegtu terapeitisko efektu, ir pēc iespējas zemāka. Nelietot vairāk kā 2 tabletes sunim dienā. Ja nenovēro atbildi uz terapiju, diagnoze ir jāpārskata, lai noteiktu citus nesaturēšanas cēloņus, tādus kā neiroloģiskie traucējumi, urīnpūšļa neoplāzija u.t.t.

Terapijas laikā dzīvnieki ir atkārtoti jāizmeklē ik pēc 6 mēnešiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā novēro tipiskus estrogēnos simptomus. Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: estrogēni, ATK vet kods: QG03CA04

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Estriols ir īslaicīgas darbības dabīgais estrogēns. Tam piemīt dziedinoša iedarbība uz urīna nesaturēšanu kucēm, kurām bija veikta ovarioektomija. Zāļu drošības pētījumos un klīniskajos izmēģinājumos mērķa sugām, tai skaitā ilgstošas terapijas laikā, netika novēroti kaulu smadzeņu nomākuma simptomi. Iespējams tas ir estradiola īslaicīgās estrogēnās darbības dēļ.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas ievadīšanas estriols gandrīz pilnībā tiek uzsūkts no kuņģa-zarnu trakta. Gandrīz viss estriols tiek piesaistīts albumīniem plazmā. Estriols tiek izvadīts konjugētā formā ar urīnu.

Pēc vairākkārtīgas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Amilopektīns
Kartupeļu ciete
Magnija stearāts
Laktoze

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā – 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blistera iepakojums: caurspīdīga PVC plēve, kas nostiprināta ar alumīnija foliju - ar karsto plombes pārklājumu (vinila kopolimērs) kontakta pusē ar tableti. Viens blisters satur 30 tabletes.

Iepakojuma izmērs: kartona kārba ar 1 blisteri.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām .

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/00/018/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: Marts 2000
Pārreģistrācijas datums: Marts 2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja(ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes

Estriol

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Aktīvā viela: estriols 1 mg/tablete

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Kartona kārba ar 1 blisteri. Katrs blisters satur 30 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

Hormonu atkarīgās urīna nesaturēšanas ārstēšanai, sfinktera mehānisma mazspējas dēļ, kucēm pēc ovariohisterektomijas.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nav piemērojami.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/2/00/018/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERA JEB PLĀKSNĪTĒM

Blisters ar 30 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes

Estriol

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Incurin

1mg tabletes

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes
Estriol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Aktīvā viela: Estriols 1 mg/tablete

Apaļas tabletes ar sadalošo līniju.

4. INDIKĀCIJAS

Incurin ir indicēts hormonu atkarīgās urīna nesaturēšanas ārstēšanai, sfinktera mehānisma mazspējas dēļ, kucēm pēc ovariohisterektomijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot nesterilizētām kucēm, jo efektivitāte ir noteikta tikai kucēm pēc ovariohisterektomijas.

Nelietot Incurin, ja dzīvniekiem ir poliūrijas-polidipsijas sindroma simptomi.

Nelietot Incurin grūsnības, laktācijas laikā un dzīvniekiem jaunākiem par 1 gadu.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot lielākajā norādītajā devā 2 mg/sunim, tika novēroti estrogēnie efekti, tādi kā uztūkusi vulva, piebrieduši piena dziedzeri un/vai pievilcība vīriešu kārtas suņiem un vemšana. Sastopamība aptuveni 5-9%. Pēc devas samazināšanas šie simptomi ir atgriezeniski.

Retos gadījumos novēroja asiņošanu no vagīnas. Retos gadījumos novēroja arī alopēcijas veidošanos.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Incurin ir paredzēts iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā.

Nav noteikta attiecība starp fināla efektīvo devu un ķermeņa svaru, līdz ar to deva ir jānosaka katram sunim individuāli.

Ieteicams šāds dozēšanas grafiks: ārstēšanu uzsāk ar 1 tableti (1mg estriola) katru dienu. Ja ārstēšana ir veiksmīga, devu samazina līdz pusei tabletes dienā. Ja sākuma ārstēšana nav veiksmīga, palielina devu līdz 2 tabletēm dienā, kuru dod vienā reizē. Dažiem suņiem nav nepieciešama ikdienas lietošana; var mēģināt ārstēt katru otro dienu, līdz tiek noteikta minimālā efektīvā deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojami.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš (EXP), kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Estrogēniem lielās devās piemīt audzēju stimulējoša ietekme uz mērķaudiem ar estrogēnu receptoriem (piena dziedzeri).

Pārdozēšanas gadījumā novēro tipiskus estrogēnos simptomus. Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Katrs blisters satur 30 tabletes. Katrs blisters ir iepakots kartona kārbā.

Estriols ir īslaicīgas darbības dabīgais estrogēns. Tam piemīt dziedinoša iedarbība uz urīna nesaturēšanu kucēm. Pēc iekšķīgas lietošanas otrajā ārstēšanas dienā tiek sasniegts stabils stāvoklis un pēc vairākkārtīgas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju. Pateicoties savai īslaicīgai darbībai, estriols neizraisa kaulu smadzeņu nomākumu suņiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.