

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

INCURIN 1 mg tabletki

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**

Substancja czynna: estriol 1 mg /tabletki

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Okrągłe tabletki z pojedynczym rowkiem

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy (suki)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie hormono-zależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk po zabiegach *ovariohysterectomii*.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Stosować wyłącznie u suk poddanych *ovariohysterectomii*, ze względu na wykazanie skuteczności preparatu tylko w wyżej wymienionym wskazaniu.

Nie należy stosować preparatu Incurin u zwierząt z objawami syndromu *poliurii-polidypsji*.

Stosowanie produktu Incurin jest przeciwwskazane w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt poniżej 1 roku życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Wysokie dawki estrogenów mogą wywierać działanie promujące nowotworzenie w narządach docelowych posiadających receptory estrogenowe (gruczoł mlekowy).

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W przypadku wystąpienia objawów estrogenizacji, należy obniżyć dawkę.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Brak

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przy podawaniu najwyższej dawki leczniczej, 2 mg na psa, obserwowano występowanie objawów estrogenizacji, takich jak obrzęk sromu, obrzęk gruczołu mlekowego i/lub atrakcyjność dla samców oraz wymioty. Częstotliwość ich występowania wynosi około 5-9%. Objawy te są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

W rzadkich przypadkach występował krwawy wyciek z pochwy. W rzadkich przypadkach obserwowano powstawanie wyłysień.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować produktu w ciąży i laktacji. Patrz także sekcja 4.3 Przeciwwskazania.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do podawania doustnego.

Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, dawka musi być każdorazowo ustalona indywidualnie.

Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: należy rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę (1 mg estriolu) dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do ½ tabletki. Jeżeli wstępne leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie, podawanych jednorazowo. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia. Po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania preparatu co drugi dzień.

Najniższa podawana dawka nie może być niższa niż 0,5 mg estriolu dziennie. Należy stosować najniższą z możliwych dawek wykazujących efekt leczniczy. Nie należy podawać dawki wyższej niż 2 tabletki na psa, na dzień. Jeżeli nie uzyskuje się reakcji na zastosowane leczenie, należy ponownie przeprowadzić diagnozę, biorąc pod uwagę inne możliwe przyczyny nietrzymania moczu takie jak zaburzenia neurologiczne, procesy nowotworowe pęcherza moczowego itp.

Leczone zwierzęta należy kontrolować co 6 miesięcy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy typowe dla działania estrogenów. Objawy są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupy terapeutyczne: estrogeny, kod ACTvet: QG03CA04

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Estriol jest naturalnym krótko działającym estrogenem. U suk poddanych *ovariohysterectomii* wykazuje korzystne działanie w leczeniu nietrzymania moczu. W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych obejmujących długotrwałe leczenie schorzenia u gatunku docelowego, nie obserwowano działania hamującego na szpik kostny. Wynika to prawdopodobnie z krótkiego okresu działania estriolu.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu estriol podlega prawie całkowitemu wchłonięciu z układu pokarmowego. Niemal cała pula estriolu jest wiązana z albuminami osocza. Estriol podlega wydalaniu w postaci koniugatu wraz z moczem.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki leczniczej nie występuje akumulacja.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Amylopektyna  
Skrobia ziemniaczana  
Stearynian magnezu  
Laktoza

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

Blister z przejrzystej folii PVC, z folią aluminiową pokrytą uszczelnieniem termoplastycznym (kopolimer winylowy) od strony sąsiadującej z tabletkami. Jeden blister zawiera 30 tabletek.

Wielkość opakowania: pudełko kartonowe z 1 blistrem.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/018/001

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Marzec 2000

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Marzec 2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

INCURIN 1 mg tabletki

Estriol

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Substancja czynna: estriol 1 mg/tabletka

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Pudełko kartonowe z 1 blistrem. Każdy blister zawiera 30 tabletek.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie hormono-zależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Do podawania doustnego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie dotyczy.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/018/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER ZAWIERAJĄCY 30 TABLETEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

INCURIN 1 mg tabletki  
Estriol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### INCURIN 1 mg tabletki

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INCURIN 1 mg tabletki  
Estriol

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: estriol 1 mg/tabletki

Okrągłe tabletki z pojedynczym rowkiem

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Incurin jest wskazany do leczenia hormono-zależnego nietrzymania moczu, powodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Stosować wyłącznie u suk poddanych *ovariohysterectomii*, ze względu na wykazanie skuteczności preparatu tylko w wyżej wymienionym wskazaniu.

Nie należy stosować preparatu Incurin u zwierząt z objawami syndromu *poliurii-polidypsji*.

Stosowanie produktu Incurin jest przeciwwskazane w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt poniżej 1 roku życia.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podawaniu najwyższej dawki leczniczej, 2 mg na psa, obserwowano występowanie słabo nasilonych objawów estrogenizacji, takich jak obrzęk sromu, obrzęk gruczołu mlekowego i/lub atrakcyjność dla samców. Objawy te są odwracalne po obniżeniu dawki. Ponadto u niektórych psów obserwowano objawy mdłości. Ze względu na krótkotrwałe działanie estrogenne, Incurin nie wpływa hamująco na funkcję szpiku u psów.

W rzadkich przypadkach występował krwawy wyciek z pochwy. W rzadkich przypadkach obserwowano powstawanie wyłysień.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Incurin przeznaczony jest do podawania doustnego, jeden raz dziennie. Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, nie stosuje się stałej dawki na kg masy ciała. Dawkę należy ustalić dla każdego psa indywidualnie. Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do ½ tabletki. Jeżeli leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia. Po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania tabletek co drugi dzień.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Nie dotyczy.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Wysokie dawki estrogenów mogą wywierać działanie promujące nowotworzenie w narządach docelowych posiadających receptory estrogenowe (gruczoł mlekowy).

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy typowe dla działania estrogenów. Objawy te są odwracalne i ustępują po obniżeniu dawki.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Blister zawiera 30 tabletek. Blister zapakowany jest w pudełko kartonowe. Estriol jest krótko działającym naturalnym estrogenem. U suk nietrzymających moczu wywiera korzystny wpływ na nietrzymanie moczu. Po podaniu doustnym stałe stężenie osiągnęte jest po drugim dniu terapii. Po wielokrotnym podaniu nie występuje akumulacja. Ze względu na krótki okres aktywności estriol nie działa hamująco na funkcję szpiku kostnego u psów.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.