

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

INCURIN 1 mg por comprimido

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Substância activa: 1 mg de estriol por comprimido

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos individuais, redondos, com ranhura.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Caninos (cadelas)

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Tratamento da incontinência urinária hormono-dependente devido a disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a cadelas intactas, uma vez que a eficácia apenas foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

Animais que demonstrem síndrome de polidipsia-poliúria não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário está contra-indicada durante a gestação, lactação e a animais com idade inferior a 1 ano.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Doses elevadas de estrogénio podem causar um efeito indutor de tumores em órgãos alvo com receptores estrogénicos (glândula mamária).

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Em caso de efeitos estrogénicos, a dose deve ser diminuída.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Não aplicável.

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Foram observados efeitos estrogénicos como tumefacção vulvar, tumefacção das glândulas mamárias e/ou atracção por machos e ainda vómitos, na dose recomendada mais elevada, de 2 mg por cadela. A incidência é de cerca de 5-9 % mas estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose. Em casos raros podem ocorrer hemorragias vaginais. Em casos raros foi também observado aparecimento de alopecia.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar este medicamento veterinário durante a gestação e lactação. Ver também 4.3 (Contra-indicações).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Uma relação entre a dose final efectiva e o peso corporal, não foi estabelecida, assim a dose deve ser determinada para cada cadela de forma individual.

Aconselha-se o seguinte esquema de dosagem: Iniciar o tratamento com 1 comprimido (1 mg estriol) por dia. Se o tratamento for bem sucedido, diminuir a dose para meio comprimido por dia. Se o tratamento inicial não tiver sucesso, aumentar a dose para 2 comprimidos por dia administrados em toma única. Algumas cadelas não necessitam de tratamento diário. O tratamento em dias alternados pode ser tentado, uma vez que se estabeleça a dose diária efectiva.

A dose mínima administrada não deve ser inferior a 0,5 mg por cadela por dia. Deve garantir-se que a dose administrada para alcançar o efeito terapêutico é a mais baixa possível. Não administrar mais do que 2 comprimidos por dia por cadela. Se não se obtiver resposta ao tratamento o diagnóstico deve ser reconsiderado de modo a investigar outras causas para a incontinência urinária, tais como perturbações neurológicas, neoplasia da bexiga, etc.

Os animais devem ser re-examinados de 6 em 6 meses durante o tratamento.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos estrogénicos típicos. Estes efeitos são reversíveis, após a diminuição da dose.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACÊUTICAS**

Grupo farmacoterapêutico: estrogénios, Código ATC vet : QG03CA04

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O estriol é um estrogénio natural de curta acção. Em cadelas ovário-histerectomizadas tem um efeito benéfico na incontinência urinária. Na espécie alvo não foram observados sinais de supressão da medula óssea em estudos de segurança e ensaios clínicos, incluindo tratamentos de longa duração. Isto é devido provavelmente à curta acção estrogénica do estriol.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o Estradiol é quase totalmente absorvido pelo tracto gastrointestinal. No plasma, quase todo o Estradiol encontra-se ligado à albumina. O Estradiol é excretado na forma conjugada através da urina.

Após a administração oral de doses múltiplas não ocorre acumulação.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Amilopectina  
Amido de batata  
Estearato de magnésio  
Lactose

### **6.2 Incompatibilidades**

Nenhumas.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blisteres de PVC transparente, forradas por trás com folha de alumínio com revestimento selado por calor (vinil copolymer) na face em contacto com os comprimidos. Cada blister contém 30 comprimidos.

Apresentação: Caixa de cartão com 1 blister.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de a legislação nacional.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

## **8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/018/001

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: Março 2000  
Data da renovação da autorização: Março 2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
  
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
  
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
  
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da substância activa de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Intervet International B.V.  
Wim de Koerverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holanda

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

**D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

INCURIN 1 mg por comprimido

Estriol

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância activa: 1 mg de estriol por comprimido

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de cartão com 1 blister. Cada blister contém 30 comprimidos.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cadelas)

**6. INDICAÇÕES**

Tratamento da incontinência urinária hormono-dependente devido à disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não aplicável.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL (Mês / ano)

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30° C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/018/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote número

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister de 30 comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

INCURIN 1 mg por comprimido  
Estriol

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

(Mês / ano)

**4. NUMERO DE LOTE**

Lote

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

INCURIN 1 mg por comprimido

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Incurin, 1 mg por comprimido

Estriol

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

**Substância activa:** 1 mg de estriol por comprimido

Comprimidos individuais, redondos, com ranhura.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento da incontinência urinária hormono-dependente devido à disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cadelas intactas, uma vez que a eficácia apenas foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

Animais que demonstrem síndrome de polidipsia-poliúria não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário está contra-indicada durante a gestação, lactação e a animais com idade inferior a 1 ano.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observados efeitos estrogénicos como tumefacção vulvar, tumefacção das glândulas mamárias e/ou atracção por machos na dose recomendada mais elevada, de 2 mg por cadela. Estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose. Em alguns cães, foram observados também vómitos.

Devido à sua curta acção, o estriol não induz supressão na medula óssea do cão.

Em casos raros podem ocorrer hemorragias vaginais. Em casos raros foi também observada alopecia.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cadelas)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

O medicamento veterinário destina-se a uma única administração diária por via oral.

Dado não existir uma relação entre a dose final efectiva e o peso corporal, não foi estabelecida uma dose fixa por kg de peso corporal. A dose tem de ser determinada para cada cão numa base individual. Aconselha-se o seguinte esquema de dosagem: Iniciar o tratamento com 1 comprimido por dia. Se o tratamento for bem sucedido, diminuir a dose para meio comprimido por dia. Se o tratamento não tiver sucesso, aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. Alguns cães não necessitam de tratamento diário. O tratamento em dias alternados pode ser tentado, uma vez que se estabeleça a dose diária efectiva.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima dos 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Doses elevadas de estrogénio podem causar um efeito indutor de tumores em órgãos alvo com receptores estrogénicos (glândula mamária).

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos estrogénicos típicos. Estes efeitos são reversíveis, após a diminuição da dose.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Cada blister contém 30 comprimidos. Cada blister é embalado numa caixa de cartão.

O estriol é um estrogénio natural de curta acção. Em cadelas incontinentes tem um efeito benéfico na incontinência urinária. Após administração oral, o estado de equilíbrio é atingido no segundo dia de tratamento, não ocorrendo acumulação após múltiplas dosagens. Devido à sua curta acção, o estriol não induz supressão na medula óssea do cão.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.