

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INCURIN tablete de 1 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă: estriol 1 mg/tabletă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete rotunde crestate cu o singură linie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (cățele).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul incontinenței urinare cu etiologie hormonală datorată insuficienței mecanismului sfincterian, la cățelele ovariohisterectomizate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele necastrate, deoarece eficacitatea a fost demonstrată doar la cățelele ovariohisterectomizate.

Animalele cu poliurie-polidipsie nu vor fi tratate cu Incurin.

Administrarea Incurin este contraindicată pe durata gestației, lactației sau la animalele sub vârsta de 1 an.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Dozele mari de estrogeni pot avea efect de stimulare tumorală în organele țintă care au receptori estrogenici (glandele mamare).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul apariției efectelor estrogenice, doza trebuie redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte estrogenice cum sunt turgescența vulvei, turgescența glandelor mamare și/sau atragerea masculilor și vomă, s-au constatat în cazul administrării dozei maxime recomandate de 2 mg /animal. Incidența este de 5-9 %. Aceste efecte sunt reversibile după reducerea dozei.

În cazuri rare poate apărea sângerare vaginală. În cazuri rare s-a constatat alopecie.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza acest produs în timpul gestației sau lactației. Vezi, de asemenea, punctul 4.3 Contraindicații.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

Nu s-a stabilit o relație între doza eficientă și greutatea corporală și de aceea se va determina doza pentru fiecare câine în parte pe baza particularităților individuale.

Se recomandă următoarea schemă de dozare: se începe tratamentul cu 1 tabletă/zi (1 mg estriol). Dacă tratamentul dă rezultate se reduce doza la jumătate de tabletă/zi. Dacă tratamentul nu dă rezultate atunci se crește doza la 2 tablete/zi administrate într-o singură priză. Anumite animale nu necesită administrare zilnică; tratamentul la două zile poate fi încercat după stabilirea dozei zilnice terapeutic eficiente.

Doza minimă administrată trebuie să nu fie mai mică de 0.5 mg/zi pe animal. Se va urmări ca doza utilizată pentru obținerea efectului terapeutic să fie pe cât de scăzută posibil. Nu se vor administra mai mult de 2 tablete/zi pentru un animal. Dacă nu se obține răspuns terapeutic, atunci se va reconsidera diagnosticul, urmărind alte posibile cauze ale incontinenței cum ar fi afecțiuni neurologice, neoplasme ale vezicii urinare, etc.

Animalele vor fi reexamine la fiecare 6 luni pe perioada tratamentului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare apar efecte estrogenice tipice. Aceste efecte sunt reversibile după reducerea dozei.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: estrogeni, codul veterinar ATC: QG03CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Estriol este un estrogen natural cu acțiune de scurtă durată. La cățelele cu ovariectomie are un efect benefic asupra incontinenței urinare. În studiile de siguranță pe speciile țintă și în studiile clinice, inclusiv tratamente pe termen lung, nu s-au observat semne de supresie a măduvei osoase hematoformatoare. Acest fapt se datorează probabil acțiunii estrogenice de scurtă durată a estriolului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, Estriol este aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal. Aproape întreaga cantitate de Estriol este legată de Albumină în plasmă. Estriolul este excretat în conjugat prin urină.

După administrarea pe cale orală de doze multiple nu s-a constatat fenomenul de cumulare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amilopectină
Amidon din cartof
Stearat de magneziu
Lactoză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC transparent filmat cu folie de aluminiu protejată cu strat izoterm (copolimer de vinil) pe partea care vine în contact cu tabletele. Un blister conține 30 tablete.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu 1 blister.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/018/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2000

Data reînnoirii autorizației: Martie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**

- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INCURIN tablete de 1 mg

Estriol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: estriol 1 mg/tabletă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu un blister. Fiecare blister conține 30 tablete.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul incontinenței urinare cu etiologie hormonală datorată insuficienței mecanismului sfincterian, la cățelele ovariohisterectomizate.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu este cazul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/018/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister cu 30 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INCURIN tablete de 1 mg
Estriol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
INCURIN tablete de 1 mg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIEE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INCURIN tablete de 1 mg
Estriol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă: estriol 1 mg/tabletă
Tablete rotunde crestate cu o singură linie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Incurin este indicat pentru tratamentul incontinenței urinare cu etiologie hormonală datorată insuficienței mecanismului sfincterian, la cățele.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cățele necastrate, deoarece eficacitatea a fost demonstrată doar la cățelele ovariohisterectomizate.

Animalele cu poliurie-polidipsie nu vor fi tratate cu Incurin.

Administrarea Incurin este contraindicată pe durata gestației sau lactației și la animalele sub vârsta de 1 an.

6. REACȚII ADVERSE

Efecte estrogenice moderate cum sunt turgescența vulvei, turgescența glandelor mamare și/sau atragerea masculilor s-au constatat în cazul administrării dozei maxime recomandate de 2 mg /animal. Aceste efecte sunt reversibile după reducerea dozei. În plus, la unii câini, apar simptome de greață. Datorită

proprietăților sale estrogenice de scurtă durată, Incurin nu induce supresia măduvei osoase hematoformatoare la câini.

În cazuri rare a apărut sângerare vaginală. În cazuri rare s-a constatat alopecie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Incurin se administrează o dată pe zi, pe cale orală.

Deoarece nu există o relație între doza eficientă și greutatea corporală, o doză fixă per kg greutate corporală nu este posibilă. Doza se va determina pentru fiecare câine în parte pe baza particularităților individuale.

Se recomandă următoarea schemă de dozare: se începe tratamentul cu 1 tabletă/zi. Dacă tratamentul dă rezultate se reduce doza la jumătate de tabletă/zi. Dacă tratamentul nu dă rezultate atunci se crește doza la 2 tablete/zi. Anumite animale nu necesită administrare zilnică; tratamentul la două zile poate fi încercat după stabilirea dozei zilnice terapeutic eficiente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Dozele mari de estrogeni pot avea efect de stimulare tumorală în organele țintă care au receptori estrogenici (glandele mamare).

În caz de supradozare apar efecte estrogenice tipice. Aceste efecte sunt reversibile după reducerea dozei.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Fiecare blister conține 30 tablete. Fiecare blister este ambalat într-o cutie de carton.

Estriol este un estrogen natural cu acțiune de scurtă durată. La cățelele incontinente are un efect benefic asupra incontinenței urinare. La administrarea pe cale orală se atinge un nivel stabil după cea de a doua zi de tratament și un apar efecte cumulative după mai multe administrări. Datorită acțiunii sale de scurtă durată, estriol un induce supresia măduvei osoase hematoformatoare, la câini.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.