

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin tablety 1 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

1 mg estriolu v 1 perorálnej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrúhle tablety s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (suky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba urinárnej inkontinencie závislej od hormónu spôsobenej nedostatočnosťou mechanizmu zvierača u súk po ovariohysterektómii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky s ovariohysterektómiou. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie sa nesmú liečiť Incurinom.

Použitie Incurinu je kontraindikované počas gravidity, laktácie a u zvierat mladších ako 1 rok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vysoké dávky estrogénu môžu mať podporujúci účinok na tumor v cieľových orgánoch pomocou estrogénových receptorov (mliečna žľaza).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade estrogénových účinkov sa musí dávka znížiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Estrogénové účinky ako opuchnutá vulva, opuchnuté mliečne žľazy a/alebo prítťaživosť u samcov a dávenie boli spozorované pri najvyššej odporúčanej dávke 2 mg pre psa. Výskyt je okolo 5-9%. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

Vo výnimočných prípadoch je pozorované vaginálne krvácanie. Vo výnimočných prípadoch bol pozorovaný vývoj alopecie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Pozrie tiež bod 4.3 Kontraindikácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálnu aplikáciu.

Pomer medzi konečnou účinnou dávkou a telesnou hmotnosťou nebol stanovený a preto sa dávka musí určiť pre každého psa na individuálnom základe.

Odporúča sa nasledujúca dávkovacia schéma:

Liečbu začať s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý deň. Ak je liečba úspešná, znížiť dávku na ½ tablety denne. Ak liečba nie je úspešná, zvýšiť dávku na 2 tablety na deň, podať ich v jednej dávke. Niektoré psy nepotrebujú liečbu denne; môže sa vyskúšať liečenie každý druhý deň a je potrebné stanoviť účinnú dennú dávku.

Mínimálna dávka nesmie byť menšia ako 0,5 mg na psa a deň. Pre dosiahnutie terapeutického účinku je vhodné zabezpečiť čo najnižšiu možnú dávku. Nepoužívať viac než 2 tablety na psa a deň. Ak nie je dosiahnutá odozva na liečbu, diagnóza sa musí opäť prehodnotiť za účelom vyšetrenia iných príčin inkontinencie, ako neurologické poruchy, neoplázia mechúra atď.

Zvieratá musia byť kontrolované každých 6 mesiacov počas liečby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť typické estrogénové účinky. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: estrogény, ATCvet kód: QG03CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Estriol je krátkodobo účinkujúci prírodný estrogén. U súk s vykonanou ovariektómiou má priaznivý vplyv na urinárnu inkontinenciu. U cieľového druhu zvierat v štúdiu bezpečnosti a v klinických skúškach vrátane dlhodobej liečby nebola pozorovaná supresia kostnej drene. To pravdepodobne súvisí s vlastnosťou krátkodobého účinku estriolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii je estradiol temer úplne absorbovaný v gastrointestinálnom trakte. Temer všetok estradiol sa naviaže na albumín v krvnej plazme. Estradiol sa vylučuje v konjugovanej forme prostredníctvom moču. Po perorálnej aplikácii viacnásobných dávok sa nevyskytuje jeho akumulácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Amylopektín
Zemiakový škrob
Magnéziumstearát
Laktóza

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z číreho PVC potiahnutý hliníkovou fóliou za horúca zapečatenou (vinyl kopolymérovým) potiahnutím v mieste kontaktu s tabletami. Jeden blister obsahuje 30 tabliet.
Veľkosť balenia: Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/00/018/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: Marec 2000
Dátum predĺženia registrácie: Marec 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

Meno a adresa výrobcov zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin 1 mg tablety

Estriol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 mg estriolu v 1 perorálnej tablete.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Škatuľka s 1 blistrom. Každý blister obsahuje 30 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba urinárnej inkontinencie u súk spôsobenej inkompetenciou sfinkterového mechanizmu vyvolanej nedostatkom hormónov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Neuplatňuje sa.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/018/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Blister s 30 tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin 1 mg tablety
Estriol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Incurin, tablety 1 mg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin 1 mg tablety
Estriol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 mg estriolu v 1 perorálnej tablete.
Okrúhle tablety s deliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Incurin je indikovaný pre hormonálnu liečbu urinárnej inkontinencie spôsobovanej nedostatočnou funkciou zvierača močového mechúra u súk.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky s ovariohysterektómiou. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie sa nesmú liečiť Incurinom. Použitie Incurinu je kontraindikované počas gravidity a laktácie a u zvierat mladších než 1 rok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierne estrogénové účinky ako opuchnutá vulva, opuchnuté mliečne žľazy a/alebo príťažlivosť u samcov a dávanie boli pozorované pri vysokej dávke (2 mg). Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky. Okrem toho, u niektorých psov boli spozorované nápinky. Vďaka krátkodobého účinku Incurin nespôsobil supresiu kostnej drene u psov.

Vo výnimočných prípadoch je pozorované vaginálne krvácanie. Vo výnimočných prípadoch bol spozorovaný vývoj alopecie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (suky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Incurin je určený na perorálnu aplikáciu jedenkrát denne.

Nebol stanovený pomer medzi konečnou účinnou dávkou a telesnou hmotnosťou a preto presnú dávku na kilogram ž.hm. nie je možné stanoviť. Dávka sa musí určiť pre každého psa na individuálnom základe.

Odporúča sa nasledujúca dávkovacia schéma:

Liečbu začať s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý deň. Ak je liečba úspešná, znížiť dávku na ½ tablety denne. Ak liečba nie je úspešná, zvýšiť dávku na 2 tablety na deň. Niektoré psy nepotrebujú liečbu denne; môže sa vyskúšať liečenie každý druhý deň a ak je účinné, môže sa pokračovať v liečbe.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vysoké dávky estrogénu môžu mať podporujúci účinok na tumor v cieľových orgánoch pomocou estrogénových receptorov (mliečna žľaza).

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť typické estrogénové účinky. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vytlačací blister obsahujúci 30 tabliet. Blister je balený v papierovej škatuľke.

Estriol je krátkodobo účinkujúci prírodný estrogén. U inkontinentných súk má priaznivý účinok na urinárnu inkontinenciu. Po perorálnej aplikácii je stabilizovný stav dosiahnutý po druhom liečebnom dni a nevyskytuje sa nahromadenie po viacnásobnej dávke. Vďaka krátkodobého účinku estriol nespôsoval supresiu kostnej drene u psov.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.