

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

INCURIN 1 mg tablett

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Aktiv substans: Östriol 1 mg/tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Rund tablett med en skåra.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund (tikar)

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

Behandling av hormonberoende urininkontinens på grund av otillräcklig funktion av sfinktern hos ovariehysterektomerade tikar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas på intakta tikar eftersom effekten endast har dokumenterats hos ovariehysterektomerade tikar.

Djur som visar ett polyuri-polydipsi-syndrom skall inte behandlas med Incurin.

Användning av Incurin är kontraindikerad under dräktighet, laktation och till djur yngre än ett år.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Höga doser östrogen kan öka risken för tumörer i organ med östrogenreceptorer (mjölkkörtlar).

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Vid östrogena effekter bör dosen sänkas.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Ej relevant.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Östrogena effekter, som svullen vulva, svullna mjölkkörtlar och/eller attraktivitet för hanhundar samt kräkningar har observerats vid den högsta rekommenderade dosen på 2 mg per hund. Frekvensen är omkring 5-9 %. Dessa verkningar är reversibla efter att dosens sänkts. I sällsynta fall förekom vaginalblödning. I sällsynta fall har även utveckling av alopecia observerats.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Se även 4.3 Kontraindikationer.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral administrering.

Sambandet mellan slutlig effektiv dos och kroppsvikt har inte fastställts och därför måste dosen bestämmas individuellt för varje hund.

Följande doseringsschema rekommenderas: Börja behandlingen med en tablett (1 mg östriol) dagligen. Om behandlingen har önskad effekt, sänks dosen till en halv tablett om dagen. Om den inledande behandlingen inte har önskad effekt, ökas dosen till två tabletter om dagen, given som en dos. En del hundar behöver inte daglig behandling - behandling varannan dag kan prövas när den effektiva dagliga dosen har fastställts.

Lägsta dos skall inte vara mindre än 0,5 mg per hund per dag. Säkerställ att dosen för att uppnå terapeutisk verkan är så låg som möjligt. Använd inte mer än 2 tabletter per hund per dag. Om inget svar på behandlingen uppnås, bör diagnosen omprövas för att undersöka andra orsaker till inkontinens, såsom neurologiska störningar, neoplasi i urinblåsa och dylikt.

Djuren bör undersökas var 6:e månad under behandlingen.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Vid överdosering kan typiska östrogeneffekter förekomma. Dessa effekter är reversibla efter att dosen sänkts.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: östrogener, ATCvet-kod: QG03CA04

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Östriol är ett korttidsverkande, naturligt östrogen. Hos ovarieektomerade tikar har det en gynnsam effekt på urininkontinens. I säkerhetsstudien och kliniska prövningar på hund, inklusive långtidsbehandling observerades inga tecken på benmärgsdepression. Detta beror sannolikt på den korttidsverkande östrogena effekten hos östriol.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering absorberas östriol nästan fullständigt från mag-tarmkanalen. Nästan all östriol binds till albumin i plasma. Östriol utsöndras i konjugerad form via urinen.  
Efter oral administrering förekommer ingen ackumulering vid upprepad dosering.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Amylopektin  
Potatisstärkelse  
Magnesiumstearat  
Laktos

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blistertyp av klar PVC-film med baksida av aluminiumfolie försedd med värmeförseglad skikt (vinylcopolymer) på insidan, som är i kontakt med tablettorna. Ett blister innehåller 30 tabletter.  
Förpackningsstorlek: kartong med ett blister.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/018/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: Mars 2000

Datum för förnyelse av godkännande: Mars 2010

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt.

**C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

Ej relevant.

**D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**  
**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

INCURIN 1 mg tablett  
Östriol

**2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans: östriol 1 mg/tablett

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

Kartong med 1 blister. Varje blister innehåller 30 tabletter.

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av hormonberoende urininkontinens på grund av otillräcklig funktion av sfinktern hos ovariehysterektomerade tikar.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För oral administrering.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Ej relevant.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Exp: (mån/år)

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30 °C

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/018/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ TRYCKFÖRPACKNINGAR**  
**Blisters**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

INCURIN 1 mg tablett  
Estriol

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

**3. UTGÅNGSDATUM**

(månad/år)

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
INCURIN 1 mg tablett

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

INCURIN 1 mg tablett  
Östriol

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans: Östriol 1 mg per tablett  
Rund tablett med en skåra.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av hormonberoende urininkontinens på grund av otillräcklig funktion av urinblåsans slutmuskel hos tikar.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas på intakta tikar, eftersom effekten endast har dokumenterats hos ovariehysterektomerade tikar.  
Djur som visar ett polyuri-polydipsi-syndrom skall inte behandlas med Incurin.  
Använd inte Incurin under dräktighet, laktation och till djur yngre än ett år.

**6. BIVERKNINGAR**

Milda, östrogena effekter så som svullen vulva, svullna mjölkkörtlar och/eller attraktivitet för hanhundar har observerats vid den höga dosen på 2 mg. Dessa effekter är går tillbaka efter att dosen sänkts. Vidare har symptom på illamående iakttagits hos några hundar.  
Beroende på dess kortverkande, östrogena egenskaper orsakar Incurin ingen benmargshämning hos hund.  
I sällsynta fall förekom vaginalblödning.  
I sällsynta fall har även utveckling av håravfall observerats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Incurin skall användas en gång dagligen och ges oralt.

Eftersom det inte finns något samband mellan slutlig effektiv dos och kroppsvikt är inte en strikt dosering per kg kroppsvikt möjlig. Dosen måste bestämmas individuellt för varje hund.

Följande doseringsschema rekommenderas: Börja behandlingen med en tablett dagligen. Om behandlingen har önskad effekt, sänks dosen till en halv tablett om dagen. Om den inledande behandlingen inte har önskad effekt ökas dosen till två tabletter om dagen. Vissa hundar behöver inte daglig behandling; behandling varannan dag kan prövas när den effektiva dagliga dosen har fastställts.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Höga doser östrogen kan öka risken för tumörer i organ med östrogenreceptorer (mjölkörtlar).

Vid överdosering kan typiska östrogeneffekter förekomma. Dessa effekter går tillbaka efter att dosen sänkts.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Varje blister innehåller 30 tabletter. Varje blister är förpackad i en kartong.

Östriol är ett korttidsverkande, naturligt östrogen. På en inkontinent tik har det gynnsam effekt på urininkontinensen. Efter oral administrering uppnås steady state efter den andra behandlingsdagen. Ingen ansamling sker efter upprepad dosering. Beroende på dess korttidsverkande effekt inducerar inte östriol någon benmärgshämning hos hund.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.