

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Incurin 1 mg tableta

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

### Djelatna tvar:

Estriol 1 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Amilopektin
Škrob krumpira
Magnezij stearat
Laktoza

Okrugle tablete s jednom razdjelnom crtom.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (kuja).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje hormonski uvjetovane urinarne inkontinencije, zbog nekompetentnosti sfinktera kod ovariohisterektomiranih kuja.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod kuja koje su intaktne, jer je djelotvornost jedino uspostavljena kod ovariohisterektomiranih kuja.

Životinje koje pokazuju poliuriju i polidipsiju ne smiju biti tretirane s VMP-om.

Korištenje VMP-a je kontraindicirano tijekom graviditeta, laktacije i kod životinja mlađih od 1 godine.

### 3.4 Posebna upozorenja

Visoke doze estrogena mogu imati protumorsko djelovanje u ciljnim organima sa estrogenim receptorima (mliječne žlijezde).

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju estrogenskog učinka, dozu treba smanjiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pas (kuja):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otečenost vulve <sup>1,2</sup> , Edem mliječne žlijezde <sup>1,2</sup> ; Privlačnost muškim psima <sup>1,2</sup> ; Povraćanje <sup>1,2</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Vaginalno krvarenje; Alopecija

<sup>1</sup> Uočeno pri najvišoj preporučenoj dozi od 2 mg po psu.

<sup>2</sup> Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Kontakt podatke pogledati u uputi.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nemojte koristiti ovaj VMP tijekom graviditeta ili dojenja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za peroralnu primjenu.

Odnos između konačne efektivne doze i tjelesne težine nije utvrđena, a time i doza mora biti utvrđena za svakog psa na individualnoj osnovi.

Savjetuje se slijedeći raspored doziranja: započeti s 1 tabletom (1 mg estriola) svaki dan. Ako je liječenje uspješno, smanjiti dozu na pola tablete dnevno. Ako liječenje ne uspije, povećati dozu na 2 tablete dnevno i dati ih u jednoj dozi. Neki psi ne trebaju dnevni tretman, može se primijeniti tretman svaki drugi dan, nakon što je uspostavljena djelotvorna dnevna doza.

Najmanja doza koja se daje ne bi trebala biti manja od 0,5 mg po psu dnevno. Osigurajte da doza koja se koristi za postizanje terapijskog učinka bude niža što je više moguće. Ne koristite više od 2 tablete po psu dnevno. Ukoliko nema odgovora na terapiju, dijagnozu treba razmotriti, kako bi se istražilo i druge moguće uzroke inkontinencije, kao što su neurološki poremećaji, neoplazije mokraćnog mjehura, itd.

Životinje treba ponovo pregledati svakih 6 mjeseci tijekom liječenja.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti tipični estrogenski učinci. Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QG03CA04.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Estriol je kratko-djelujući prirodni estrogen. U ovarioektomiziranih kuja ima blagotvoran učinak na urinarnu inkontinenciju. Kod ciljnih životinja u ispitivanjima neškodljivosti i kliničkim ispitivanjima, uključujući i dugotrajna liječenja, nije bilo znakova supresije koštane srži. To je vjerojatno zbog kratkog djelovanja estrogenog učinka estriola.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne primjene gotovo sav estriol se apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Gotovo cijeli estriol se veže sa albuminima u plazmi. Estriol se izlučuje u konjugiranih od preko urina. Nakon peroralne primjene više doze nema akumulacije događa.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30 °C.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Blister pakovanje od PVC filma potpomognuto aluminijskom folijom osigurana topline pečat premazom (vinil kopolimera) na strani u kontaktu s tabletama. Jedan blister sadržava 30 tableta.

Veličina pakiranja: kartonska kutija sa 1 blisterom

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/00/018/001

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24/03/2000

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

DD mjesec GGGG

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Incurin 1 mg tableta

**2. DJELATNE TVARI**

Estriol 1 mg/tableta

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

30 tableta.

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas (kuja).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Samo za peroralnu primjenu.

**7. KARENCIJE**

Nije primjenjivo.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30°C.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/00/018/001

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Incurin

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Estriol 1 mg/tableta

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Incurin 1 mg tableta

### 2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

#### Djelatna tvar:

Estriol 1 mg

Okrugle tablete s jednom razdjelnom crtom.

### 3. Ciljne vrste životinja

Pas (kuja).

### 4. Indikacije za primjenu

VMP je indiciran za liječenje hormonski ovisne urinarne inkontinencije, zbog nekompetentnosti mehanizma sfinktera u kuja.

### 5. Kontraindikacije

Ne koristiti kod intaktnih kuja, jer je djelotvornost jedino uspostavljena u ovariohisterektomiranih kuja.

Životinje koje pokazuju poliuriju i polidipsiju ne smiju biti tretirane sa VMP-om.

Korištenje VMP-a je kontraindicirano tijekom graviditeta, dojenja i kod životinja mlađih od 1 godine.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja:

Visoke doze estrogena mogu imati protumorsko djelovanje u ciljnim organima sa estrogenim receptorima (mliječne žlijezde).

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju estrogenskog učinka, dozu treba smanjiti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

#### Graviditet i laktacija:

Nemojte koristiti ovaj VMP tijekom graviditeta ili dojenja.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije poznato.

#### Predoziranje:

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti tipični estrogenski učinci. Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:  
Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:  
Nisu poznate.

## **7. Štetni događaji**

Pas (kuja):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otečenost vulve <sup>1,2</sup> , Edem mliječne žlijezde <sup>1,2</sup> ; Privlačnost muškim psima <sup>1,2</sup> ; Povraćanje <sup>1,2</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Vaginalno krvarenje; Alopecija

<sup>1</sup> Uočeno pri najvišoj preporučenoj dozi od 2 mg po psu.

<sup>2</sup> Ovi učinci su reverzibilni nakon snižavanja doze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za peroralnu primjenu jednom dnevno.

Odnos između konačne efektivne doze i tjelesne težine nije utvrđen, a time i doza mora biti utvrđena za svakog psa na individualnoj osnovi. Savjetuje se slijedeći raspored doziranja: započeti s 1 tabletom (1 mg estriol) svaki dan. Ako je liječenje uspješno, smanjiti dozu na pola tablete dnevno. Ako liječenje ne uspije, povećati dozu na 2 tablete dnevno i dati u jednoj dozi. Neki psi ne trebaju dnevni tretman, može se primijeniti tretman svaki drugi dan, nakon što je uspostavljena efektivna dnevna doza.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Nije primjenjivo.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne skladištiti na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/00/018/001

Veličina pakiranja: kartonska kutija sa 1 blisterom

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{DD mjesec GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220