

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Incurin 1 mg таблетка

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Estriol 1 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Amylopectin
Potato starch
Magnesium stearate
Lactose

Кръгли с една делителна линия таблетки.

3. **КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучка.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За третирането на хормонално зависима инконтиненция на урината, предизвикана от нарушен сфинктерен механизъм след овариохистеректомия при кучки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при здрави кучки, тъй като ефикасността на продукта е доказана само при кучки след овариохистеректомия.

Животни, проявяващи синдрома на полиурия-полидипсия не бива да бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт.

Не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност, лактация и при животни на възраст под 1 година.

3.4 Специални предупреждения

Високи дози естроген може да проявят тумор стимулиращ ефект в прицелни органи с естрогенни рецептори (млечни жлези).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на естрогенни ефекти, дозата трябва да се намали.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучка:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Оток на вулва ^{1,2} , Едем на млечни жлези ^{1,2} , Привличане на мъжки кучета ^{1,2} , Повръщане ^{1,2}
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Вагинално кървене; Алоpecia

¹Наблюдава се при най-високата препоръчана доза от 2 mg на куче.

²Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за перорално приложение.

Тъй като не е установена зависимост между крайната ефективна доза и телесната маса, дозата трябва да се определи индивидуално за всяко куче.

Следната схема на дозиране е препоръчителна: започнете третирането с 1 таблетка (1 mg estriol) дневно. Ако третирането е успешно, намалете дозата до половин таблетка на ден. Ако третирането не е успешно, увеличете дозата до 2 таблетки дневно на един прием. При някои

кучета не е необходимо ежедневно лечение; може да се опита третиране през ден, веднага след установяване на ефективната дневна доза.

Минималната доза не може да е по-малка от 0,5 mg на куче на ден. Уверете се, че използваната доза за постигане на терапевтичния ефект е най-ниска. Не прилагайте повече от 2 таблетки на куче на ден. Ако няма отговор на лечението, диагнозата трябва да се преразгледа, като се потърсят други причини за инконтиненция, като неврологични дисфункции, неоплазия на пикочния мехур, и така нататък.

Животните трябва да се преглеждат на всеки 6 месеца по време на лечението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При случаи на предозиране могат да се наблюдават типични естрогенни ефекти. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03CA04

4.2 Фармакодинамика

Estriol е естествен естроген с краткотрайно действие. При женски кучета с овариектомия, той има благоприятен ефект върху уринарната инконтиненция. При прицелните видове проучванията за безопасност и клиничните опити, включително и продължително третиране, не са наблюдавани признаци на потискане на костния мозък. Това вероятно се дължи на кратко действащия естрогенен характер на естриола.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение Estriol е почти напълно абсорбиран от гастроинтестиналния тракт. Почти цялото количество Estriol се свързва с албумина в плазмата. Estriol се отделя свързан чрез урината.

След перорално приложение на многократни дози не се наблюдава натрупване.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерна опаковка от прозрачно PVC фолио, покрито с алуминиево фолио снабдено с топлинно запечатано покритие (винил кополимер) от страната, която е в контакт с таблетките. Един блистер съдържа 30 таблетки.

Размер на опаковката: картонена кутия с 1 блистер

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/00/018/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24 март 2000

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД месец ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Incurin 1 mg таблетка

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Estriol 1 mg/таблетка

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучка.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: не е приложимо.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/00/018/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Incurin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Estriol 1 mg/таблетка

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Incurin 1 mg таблетка

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Estriol 1 mg

Кръгли с една делителна линия таблетки.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучка.

4. Показания за употреба

Този ветеринарен лекарствен продукт е показан за третиране на хормонално зависима инконтиненция на урината, предизвикана от нарушен сфинктерен механизъм при женски кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при здрави кучета, тъй като ефикасността на продукта е доказана само при кучки след овариохистеректомия.

Животни, проявяващи синдрома на полиурия-полидипсия не бива да бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт.

Не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност, лактация и при животни на възраст под 1 година

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Високи дози естроген може да проявят тумор стимулиращ ефект в прицелни органи с естрогенни рецептори (млечни жлези).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на естрогенни ефекти, дозата трябва да се намали.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

При случаи на предозиране могат да се наблюдават типични естрогенни ефекти. Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучка:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Оток на вулва ^{1,2} , Едем на млечни жлези ^{1,2} , Привличане на мъжки кучета ^{1,2} , Повръщане ^{1,2}
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Вагинално кървене; Алопеция

¹Наблюдава се при най-високата препоръчана доза от 2 mg на куче.

² Тези ефекти са обратими след намаляване на дозата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за еднократно дневно, перорално приложение.

Тъй като не е установена зависимост между крайната ефективна доза и телесната маса, определяне на дозата за килограм тегло не е приложимо. Дозата трябва да се определи индивидуално за всяко куче. Следната схема на дозиране е препоръчителна: започнете третирането с 1 таблетка всеки ден. Ако третирането е успешно, намалете дозата на половин таблетка на ден. Ако третирането не е успешно, увеличете дозата до 2 таблетки дневно. При

някои кучета не е необходимо ежедневно лечение; може да се опита третиране през ден, веднага след установяване на ефективната дневна доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не е приложимо.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/ 2/00/018/001

Размер на опаковка: картонена кутия с 1 блистер

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/месец/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220