

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Incurin 1 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Estriol 1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Amylopektyna
Skrobia ziemniaczana
Stearynian magnezu
Laktoza

Okrągłe tabletki z pojedynczym rowkiem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies (suka).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie hormonozależnego nietrzymania moczu, spowodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk po zabiegach owariohisterektomii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk nie poddanych owariohisterektomii, ze względu na wykazanie skuteczności wyłącznie u suk poddanych owariohisterektomii.

Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z objawami *poliurii-polidypsji*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jest przeciwwskazane w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt poniżej 1 roku życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wysokie dawki estrogenów mogą wywierać działanie promujące nowotworzenie w narządach docelowych posiadających receptory estrogenowe (gruczoł mlekowy).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku wystąpienia objawów estrogenizacji, należy obniżyć dawkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies (suka):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk sromu ^{1,2} , obrzęk gruczołu mlekowego ^{1,2} ; Atrakcyjność dla samców ^{1,2} ; wymioty ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Krwawy wyciek z pochwy; wyłysienia

¹Obserwowano przy najwyższej zalecanej dawce 2 mg na psa.

²Objawy te są odwracalne po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do podania doustnego.

Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, dawka musi być każdorazowo ustalona indywidualnie.

Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: należy rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę (1 mg estriolu) dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do połowy tabletki dziennie. Jeżeli leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie, podawanych w dawce jednorazowej. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia; po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania preparatu co drugi dzień.

Najniższa podawana dawka nie może być niższa niż 0,5 mg estriolu na psa dziennie. Należy stosować najniższą z możliwych dawek wykazujących efekt leczniczy. Nie należy podawać dawki wyższej niż 2 tabletki na psa, na dzień. Jeżeli nie uzyskuje się reakcji na zastosowane leczenie, należy ponownie przeprowadzić diagnozę, biorąc pod uwagę inne możliwe przyczyny nietrzymania moczu takie jak zaburzenia neurologiczne, procesy nowotworowe pęcherza moczowego itp.

Leczone zwierzęta należy kontrolować co 6 miesięcy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy typowe dla działania estrogenów. Objawy te są odwracalne po obniżeniu dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Estriol jest naturalnym krótko działającym estrogenem. U suk poddanych owariohisterektomii wykazuje korzystne działanie w leczeniu nietrzymania moczu. W badaniach bezpieczeństwa i badaniach klinicznych obejmujących długotrwałe leczenie schorzenia u gatunku docelowego, nie obserwowano działania hamującego na szpik kostny. Wynika to prawdopodobnie z krótkiego okresu działania estriolu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu estriol podlega prawie całkowitemu wchłonięciu z układu pokarmowego. Niemal cała pula estriolu jest wiązana z albuminami osocza. Estriol podlega wydalaniu w postaci koniugatu wraz z moczem.

Po wielokrotnym podaniu doustnym dawki nie występuje akumulacja.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z przejrzystej folii PVC, z folią aluminiową pokrytą uszczelnieniem termoplastycznym (kopolimer winylowy) od strony sąsiadującej z tabletkami. Jeden blister zawiera 30 tabletek.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 blistrem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/018/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 marca 2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Incurin 1 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Estriol 1 mg/tabletka

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies (suka).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Wyłącznie do podania doustnego.

7. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/018/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Incurin

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Estriol 1 mg/tabletka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Incurin 1 mg tabletki

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Estriol 1 mg

Okrągłe tabletki z pojedynczym rowkiem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (suka).

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do leczenia hormonozależnego nietrzymania moczu, powodowanego niewydolnością zwieracza cewki moczowej u suk.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u suk nie poddanych owariohisterektomii, ze względu na wykazanie skuteczności wyłącznie u suk poddanych owariohisterektomii.

Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z objawami *poliurii-polidypsji*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jest przeciwwskazane w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt poniżej 1 roku życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wysokie dawki estrogenów mogą wywierać działanie promujące nowotworzenie w narządach docelowych posiadających receptory estrogenowe (gruczoł mlekowy).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia objawów estrogenizacji, należy obniżyć dawkę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy typowe dla działania estrogenów. Objawy te są odwracalne po obniżeniu dawki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies (suka):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk sromu ^{1,2} , obrzęk gruczołu mlekowego ^{1,2} ; Atrakcyjność dla samców ^{1,2} ; wymioty ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Krwawy wyciek z pochwy; wyłysienia

¹Obserwowano przy najwyższej zalecanej dawce 2 mg na psa.

²Objawy te są odwracalne po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

{dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania doustnego, jeden raz dziennie.

Ze względu na fakt, że nie ustalono związku pomiędzy ostateczną wielkością skutecznej dawki, a masą ciała zwierzęcia, nie stosuje się stałej dawki na kg masy ciała. Dawkę należy ustalić dla każdego psa indywidualnie. Zaleca się stosowanie następującego schematu dawkowania: rozpocząć leczenie podając 1 tabletkę dziennie. Jeżeli leczenie jest skuteczne, należy obniżyć dzienną dawkę do połowy tabletki dziennie. Jeżeli leczenie okaże się nieskuteczne, dawkę należy zwiększyć do 2 tabletek dziennie. Niektóre psy nie wymagają leczenia każdego dnia; po ustaleniu skutecznej dawki dziennej, można spróbować podawania co drugi dzień.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/00/018/001

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe z 1 blistrem.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

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