

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin 1 mg tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oestriol 1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Amylopectine
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat
Lactose

Ronde tabletten met één breuklijn.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (teef).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

De behandeling van hormoon-afhankelijke urine incontinentie als gevolg van sfincter mechanisme incompetentie in geovariohysterectomiseerde teven.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij intacte teven, aangezien de werkzaamheid alleen aangetoond is in geovariohysterectomiseerde teven.

Dieren met polyurie-polydipsie dienen niet behandeld te worden met het diergeneesmiddel.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd gedurende dracht, lactatie en in dieren jonger dan 1 jaar.

3.4 Speciale waarschuwingen

Hoge doses oestrogeen kunnen een tumorbevorderend effect hebben in doelorganen met oestrogeen receptoren (melkklieren).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van oestrogene effecten dient de dosis verlaagd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond (teef):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Gezwellen vulva ^{1,2} , Melkklieroedeem ^{1,2} ; Aantrekkelijkheid voor reuen ^{1,2} ; Braken ^{1,2}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Vaginale bloeding; Alopecia

¹ Waargenomen bij de hoogste aanbevolen dosis van 2 mg per hond.

² Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Een relatie tussen de uiteindelijke effectieve dosis en het lichaamsgewicht is niet vastgesteld en daarom moet de dosis vastgesteld worden voor elke hond op een individuele basis.

Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd: start de behandeling met dagelijks 1 tablet (1 mg oestriol). Als de behandeling succesvol is, de dosis verlagen tot een halve tablet per dag. Als de behandeling niet succesvol is, de dosis verhogen tot 2 tabletten in 1 dosis per dag. Sommige honden hebben geen dagelijkse behandeling nodig; behandeling om de dag kan geprobeerd worden zodra de effectieve dagelijkse dosis is vastgesteld.

De minimale dosis die toegediend wordt mag niet lager zijn dan 0,5 mg per hond per dag. Zorg ervoor dat de dosis die gebruikt wordt om het therapeutische effect te bereiken zo laag mogelijk is. Gebruik niet meer dan 2 tabletten per hond per dag. Als er geen respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose heroverwogen te worden om andere oorzaken voor incontinentie te onderzoeken, zoals neurologische afwijkingen, blaasneoplasië, etc.

De dieren dienen gedurende de behandeling elke 6 maanden opnieuw onderzocht te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering kunnen typische oestrogene effecten optreden. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Oestriol is een kortwerkend natuurlijk oestrogeen. Bij geovariëctomieerde, vrouwelijke honden heeft het een gunstig effect op urine incontinentie. In de doeldierveiligheidsstudie en in de klinische proeven, inclusief langdurige behandeling, werden geen tekenen van beenmergsuppressie waargenomen. Dit is waarschijnlijk het gevolg van het kortwerkende oestrogene karakter van oestriol.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt oestriol bijna volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal. Bijna al het oestriol is gebonden aan albumine in het plasma. Oestriol wordt geconjugeerd uitgescheiden via de urine. Na orale toediening van meerdere doses vindt geen stapeling plaats.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van doorzichtig PVC met aan de achterkant aluminiumfolie met een hitte verzegelde coating (vinyl copolymeer) aan de zijde die in contact komt met de tabletten. Een blister bevat 30 tabletten.

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 blister.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/018/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD month YYYY}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin 1 mg tablet

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Oestriol 1 mg/tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (teef).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/018/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Oestriol 1 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Incurin 1 mg tablet

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oestriol 1 mg

Ronde tabletten met één breuklijn.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (teef).

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van hormoon-afhankelijke urine incontinentie als gevolg van sfincter mechanisme incompetentie in teven.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij intacte teven, aangezien de werkzaamheid alleen aangetoond is in gevariohysterectomiseerde teven.

Dieren met polyurie-polydipsie dienen niet behandeld te worden met het diergeneesmiddel. Het gebruik van het diergeneesmiddel is gecontra-ïndiceerd gedurende dracht, lactatie en bij dieren jonger dan 1 jaar.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Hoge doses oestrogeen kunnen een tumorbevorderend effect hebben in doelorganen met oestrogeen receptoren (melkklieren).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In geval van oestrogene effecten, moet de dosis worden verlaagd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen typische oestrogene effecten optreden. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond (teef):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Gezwellen vulva ^{1,2} , Melkklieroedeem ^{1,2} ; Aantrekkelijkheid voor reuen ^{1,2} ; Braken ^{1,2}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vaginale bloeding; Alopecia

¹ Waargenomen bij de hoogste aanbevolen dosis van 2 mg per hond.

² Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor orale toediening eenmaal daags.

Omdat er geen relatie bestaat tussen de uiteindelijke effectieve dosis en het lichaamsgewicht is een vaste dosis per kg lichaamsgewicht niet haalbaar. De dosis moet voor elke hond op een individuele basis vastgesteld worden. Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd: start de behandeling met dagelijks 1 tablet. Als de behandeling succesvol is, de dosis verlagen tot een halve tablet per dag. Als de behandeling niet succesvol is, de dosis verhogen tot 2 tabletten per dag. Sommige honden hebben geen dagelijkse behandeling nodig; behandeling om de dag kan geprobeerd worden zodra de effectieve dagelijkse dosis is vastgesteld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/00/018/001

Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 blister.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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