

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Estriols 1 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Amilopektīns
Kartupeļu ciete
Magnija stearāts
Laktoze

Apaļas tabletes ar dalījuma līniju.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suns (kuce).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hormoniem atkarīgas urīna nesaturēšanas ārstēšanai, sfinktera mehānisma mazspējas dēļ, kucēm pēc ovariohisterektomijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot nesterilizētām kucēm, jo iedarbīgums ir noteikts tikai kucēm pēc ovariohisterektomijas. Neārstēt ar šīm veterinārajām zālēm dzīvniekus ar poliūriju-polidipsiju. Šo veterināro zāļu lietošana ir kontrindicēta grūsnības, laktācijas laikā un dzīvniekiem, kuri jaunāki par 1 gadu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Estrogēniem lielās devās var būt audzēju veicinoša iedarbība mērķa orgānos ar estrogēnu receptoriem (piena dziedzeri).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Estrogēnas iedarbības gadījumā deva jāsamazina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suns (kuce):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vulvas pietūkums ^{1,2} , piena dziedzeru tūska ^{1,2} ; Rada pastiprinātu uzmanību tēviņiem ^{1,2} ; vemšana ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Asiņošana no maksts; alopēcija

¹ Novērots, lietojot lielāko ieteicamo devu 2 mg sunim.

² Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Nav pierādīta attiecība starp galīgo iedarbīgo devu un ķermeņa svaru, tāpēc deva katram sunim ir jānosaka individuāli.

Ieteicams šāda devu shēma: ārstēšanu uzsākt ar 1 tableti (1 mg estriola) katru dienu. Ja ārstēšana ir veiksmīga, devu samazināt līdz pustaļetei dienā. Ja ārstēšana nav veiksmīga, palielināt devu līdz 2 tabletēm dienā, ko dod vienā reizē. Dažiem suņiem nav nepieciešama ikdienas ārstēšana; var mēģināt ārstēt katru otro dienu, līdz ir noteikta minimālā iedarbīgā deva.

Minimālā deva nedrīkst būt mazāka par 0,5 mg estriola uz suni dienā. Pārlicināties, ka ārstnieciskās iedarbības sasniegšanai deva ir pēc iespējas zemāka. Nelietot vairāk kā 2 tabletes sunim dienā. Ja nenovēro atbildes reakciju uz ārstēšanu, diagnoze ir jāpārskata, lai noteiktu citus nesaturēšanas cēloņus, tādus kā neiroloģiskie traucējumi, urīnpūšļa neoplāzija utt.

Ārstēšanas laikā dzīvniekus atkārtoti izmeklēt ik pēc 6 mēnešiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var novērot tipiskus estrogēnos simptomus. Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG03CA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Estriols ir īslaicīgas darbības dabīgais estrogēns. Tam piemīt labvēlīga iedarbība uz urīna nesaturēšanu kucēm, kurām bija veikta ovarioektomija. Zāļu drošuma pētījumos un klīniskajos izmēģinājumos mērķsugām, tai skaitā ilgstošas terapijas laikā, netika novēroti kaulu smadzeņu nomākuma simptomi. Iespējams tas ir estradiola īslaicīgās estrogēnās darbības dēļ.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas ievadīšanas estriols gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Gandrīz viss estriols tiek piesaistīts plazmas albumīniem. Estriols tiek izvadīts konjugētā veidā ar urīnu. Pēc vairākkārtīgas iekšķīgas lietošanas nenovēro akumulāciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blistera iepakojums: caurspīdīga PVC plēve ar alumīnija folijas pamatni ar karsto valcējumu (vinila kopolimērs) iepakojuma pusē, kas saskaras ar tabletēm. Vienā blisterī 30 tabletes.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 blisteri.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/00/018/001

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24. marts 2000.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD mēnesis GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin 1 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Estriols 1 mg/tablete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes.

4. MĒRĶSUGAS

Suns (kuce).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Tikai iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/00/018/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Incurin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Estriol 1 mg/tablete

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Incurin 1 mg tabletes

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Estriols 1 mg

Apaļas tabletes ar dalījuma līniju.

3. Mērķsugas

Suns (kuce).

4. Lietošanas indikācijas

No hormoniem atkarīgas urīna nesaturēšanas ārstēšanai, sfinktera mehānisma mazspējas dēļ, kucēm pēc ovariohisterektomijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot nesterilizētām kucēm, jo iedarbīgums ir noteikts tikai kucēm pēc ovariohisterektomijas.

Neārstēt ar šīm veterinārajām zālēm dzīvniekus ar poliūriju-polidipsiju.

Šo veterināro zāļu lietošana ir kontrindicēta grūsnības, laktācijas laikā un dzīvniekiem, kuri jaunāki par 1 gadu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Estrogēniem lielās devās var būt audzējus veicinoša iedarbība mērķa orgānos ar estrogēnu receptoriem (piena dziedzeri).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Estrogēnas iedarbības gadījumā devu jāsamazina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var novērot tipiskus estrogēnos simptomus. Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suns (kuce):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vulvas pietūkums ^{1,2} , piena dziedzeru tūska ^{1,2} ; Rada pastiprinātu uzmanību tēviņiem ^{1,2} ; vemšana ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Asiņošana no maksts; alopēcija

¹ Novērots, lietojot lielāko ieteicamo devu 2 mg sunim.

² Šie simptomi ir atgriezeniski pēc devas samazināšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā.

Tā kā nav novērota sakarība starp galīgo iedarbīgo devu un ķermeņa svaru, nav iespējams noteikt fiksētu devu uz kg ķermeņa svara. Deva katram sunim ir jānosaka individuāli. Ieteicama šāda devu shēma: ārstēšanu uzsākt ar 1 tableti (1 mg estriola) katru dienu. Ja ārstēšana ir veiksmīga, devu samazināt līdz pustabletei dienā. Ja ārstēšana nav veiksmīga, palielināt devu līdz 2 tabletēm dienā, ko dod vienā reizē. Dažiem suņiem nav nepieciešama ikdienas ārstēšana; var mēģināt ārstēt katru otro dienu, līdz tiek noteikta minimālā iedarbīgā deva.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/00/018/001

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 1 blisteri.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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