

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Incurin 1 mg tablett

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoff:

Østriol 1 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Amylopektin
Potetstivelse
Magnesiumstearat
Laktose

Runde tabletter med delestrek.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tispe).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos ovariehysterektomerte tisper.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til intakte tisper, da effekt bare er vist hos ovariehysterektomerte tisper.

Dyr med polyuri-polydipsi skal ikke behandles med preparatet.

Bruken av preparatet er kontraindisert ved drektighet, diegiving og hos dyr som er yngre enn 1 år.

### 3.4 Særlige advarsler

Høye doser østrogen kan ha tumorfremmende virkning på målorganer med østrogenreseptorer (melkekjertler).

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dosen bør senkes ved tegn på østrogene virkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hund (tispe):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppsvulmet vulva <sup>1,2</sup> , Melkekjertelødem <sup>1,2</sup> , Tiltrekning til hannhunder <sup>1,2</sup> , Oppkast <sup>1,2</sup> .
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Vaginalblødning, Alopesi.

<sup>1</sup> Observerert ved høyeste anbefalte dose på 2 mg per hund.

<sup>2</sup> Disse virkningene er reversible når dosen senkes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Kun til oral bruk.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Dosen må derfor bestemmes individuelt for hver enkelt hund.

Følgende doseringsregime anbefales: Behandlingen startes med 1 tablett (1 mg østriol) hver dag. Hvis behandlingen er tilfredsstillende, senkes dosen til en halv tablett per dag. Hvis behandlingen ikke er vellykket økes dosen til 2 tabletter daglig som gis som én dose. Noen hunder trenger ikke daglig behandling; behandling annenhver dag kan forsøkes når effektiv daglig dose er etablert.

Minimumsdose skal ikke være mindre enn 0,5 mg per hund per dag. Sørg for at dosen som gir terapeutisk virkning er lavest mulig. Gi ikke mer enn 2 tabletter per hund per dag. Hvis det ikke oppnås respons på behandlingen, bør diagnosen revurderes for å finne andre årsaker til inkontinensen, f.eks. nevrologiske sykdommer, blæreneoplasi, osv.

Dyr under behandling bør undersøkes hver 6. måned.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible etter at dosen senkes.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QG03C A04.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Østriol er et naturlig østrogen med kort virkningstid. Hos ovarioektomerte tisper har det en gunstig effekt på urininkontinens. Det var ingen tegn til benmargssuppresjon hos hund i sikkerhets- og kliniske studier, inkludert langtidsbehandling. Dette skyldes sannsynligvis den hurtigvirkende østrogene egenskapen til østriol.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrasjon blir østriol nesten fullstendig absorbert fra mage-tarmkanalen. Nesten alt østriol er bundet til albumin i plasma. Østriol blir utskilt i konjugert form via urin. Det skjer ingen akkumulering etter gjentatt oral dosering.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning av klar PVC-plast og aluminiumsfolie dekket med varmekførslet vinylkopolymer overtrekk på den siden som er i kontakt med tablettene. En blisterpakning inneholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: pappeske med 1 blisterpakning.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/00/018/001

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/03/2000

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Incurin 1 mg tablett

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

østriol 1 mg/tablett

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

30 tabletter.

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund (tispe).

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Kun til oral bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Ikke relevant.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30°C.

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/00/018/001

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**BLISTER**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Incurin

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

østriol 1 mg/tablett

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Incurin 1 mg tablett

### 2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

**Virkestoff:**

Østriol 1 mg

Runde tabletter med delestrek.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tisper).

### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos tisper.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til intakte tisper, da effekt bare er vist hos ovariehysterektomerte tisper.

Dyr med polyuri-polydipsi skal ikke behandles med preparatet.

Bruk av preparatet er kontraindisert under drektighet, diegiving og til dyr som er yngre enn 1 år.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Høye doser østrogen kan ha tumorfremmende virkning på målorganer med østrogenreseptorer (melkekjertler).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dosen bør senkes ved tegn på østrogene virkninger.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible etter at dosen senkes.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

## 7. Bivirkninger

Hund (tisper):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Oppsvulmet vulva <sup>1,2</sup> , Melkekjertelødem <sup>1,2</sup> , Tiltrekning til hannhunder <sup>1,2</sup> , Oppkast <sup>1,2</sup> .
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Vaginalblødning, Alopeci.

<sup>1</sup> Observerert ved høyeste anbefalte dose på 2 mg per hund.

<sup>2</sup> Disse virkningene er reversible når dosen senkes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Preparatet skal gis oralt én gang daglig.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Dosen må derfor bestemmes individuelt for hver enkelt hund. Følgende doseringsskjema anbefales: Behandlingen startes med 1 tablett hver dag. Hvis behandlingen er tilfredsstillende, senkes dosen til en halv tablett per dag. Hvis behandlingen ikke er tilfredsstillende økes dosen til 2 tabletter daglig. Noen hunder trenger ikke daglig behandling; behandling annenhver dag kan forsøkes når effektiv daglig dose er etablert.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/00/018/001

Pakningsstørrelse: Pappeske med 1 blisterpakning.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD måned ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **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