

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Incurin 1 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánkénti tartalom:

Hatóanyag:

Ösztriol 1 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Amilopektin
Burgonyakeményítő
Magnézium-sztearát
Laktóz

Kör alakú, egyszer rovátkolt tableta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (szuka)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ovario-hysterectomián átesett szukák hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható nem műtött szukáknál, mivel hatékonyságát csak ovario-hysterectomián átesett szukákon vizsgálták.

Polyuria-polydipsia tüneteit mutató állatok az állatgyógyászati készítménnyel nem kezelhetők.

Az állatgyógyászati készítmény használata ellenjavallt vemhesség és laktáció idején, valamint 1 évesnél fiatalabb állatok esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az ösztrogén magas dózisa daganatkeltő hatásúak lehetnek az ösztrogén-receptorokkal rendelkező célszervekben (emlőmirigy).

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ösztrogénekre jellemző hatások észlelésekor az adagot csökkenteni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya (szuka):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Vulva duzzanat ^{1,2} , Emlő odéma ^{1,2} ; Kanok fokozott érdeklődése ^{1,2} ; Hányás ^{1,2}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hüvelyi vérzés; Szórhullás

¹A kutyánkénti 2 mg-os legnagyobb javasolt adag esetében figyelték meg.

²A tünetek az adag csökkentése után visszafordíthatók.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

A terápiás adagot egyedileg kell meghatározni, mivel a végleges hatékony adag és a testtömeg között nincs összefüggés.

A következő adagolási terv javasolt: A kezelést napi 1 tablettával (1 mg ösztriol) adagolásával kell kezdeni. Ha a kezelés eredményes, az adagot napi fél tablettára kell csökkenteni. Amennyiben az eredmény nem megfelelő, a napi egyszeri adagot 2 tablettára kell emelni. Néhány kutya nem igényel naponkénti kezelést; a terápiás napi adag beállítása után ezeknél meg lehet próbálni a másnapokénti kezelést.

A minimális adag nem lehet kevesebb, mint 0,5 mg/kutya/nap. Arra kell törekedni, hogy a terápiás hatás eléréséhez alkalmazott adag a lehető legalacsonyabb legyen. Kutyánként naponta 2 tablettánál több nem adható. Amennyiben a kezelésre nem megfelelő a válasz, a diagnózist ellenőrizni kell, hogy a vizelet csepegését nem egyéb ok hozza-e létre, mint pl. idegrendszeri problémák, húgyhólyag daganat, stb.

A kezelés során az állatokat 6 havonta újra kell vizsgálni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén az ösztrogénekre jellemző tünetek jelentkezhetnek. Ezek az adag csökkentésével visszafordíthatók.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QG03CA04

4.2 Farmakodinámia

Az ösztriol rövid hatású, természetes ösztrogén. Ovariektomizált szukákban jótékony hatással van a vizelettartási zavarra. A célállatokon végzett ártalmatlansági és klinikai vizsgálatok során, beleértve a hosszú időtartamú kezeléseket is, csontvelő-károsító hatás nem fordult elő. Ez valószínűleg az ösztriol rövid hatású ösztrogén jellegének köszönhető.

4.3 Farmakokinetika

Az ösztriol a szájon át történő beadás után gyakorlatilag teljesen felszívódik az emésztőcsatornából. A vérplazmában szinte teljes mértékben az albuminhoz kötődik. Az ösztriol konjugált formában a vizelettel ürül.

Többszörös adagokban, szájon át történő alkalmazása után nem kumulálódik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Átlátszó PVC film buborékcsomagolás alumíniumfólia hátlappal, amit a tablettákkal érintkező részen hőre zsugorodó bevonattal (vinil copolimer) láttak el. Egy buborékcsomagolás 30 tablettát tartalmaz.

Kiszerelés: 1 buborékcsomagolás, kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/018/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Incurin 1 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ösztriol 1 mg/tableta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tableta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (szuka)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30 °C alatt tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/018/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Incurin

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Estriol 1 mg/tablet

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Incurin 1 mg tableta

2. Összetétel

Tablettánkénti tartalom:

Hatóanyag:

Ösztriol 1 mg

Kör alakú, egyszer rovátkolt tableta.

3. Célállat fajok

Kutya (szuka)

4. Terápiás javallatok

Az állatgyógyászati készítmény ovario-hysterectomián átesett szukák hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére szolgál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható nem műtött szukáknál, mivel hatékonyságát csak ovario-hysterectomián átesett szukákon vizsgálták.

Polyuria-polydipsia tüneteit mutató állatok az állatgyógyászati készítménnyel nem kezelhetők.

Az állatgyógyászati készítmény használata ellenjavallt vemhesség és laktáció idején, valamint 1 évesnél fiatalabb állatok esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az ösztrogén magas dózisa daganatkeltő hatásúak lehetnek az ösztrogén-receptorokkal rendelkező célszervekben (emlőmirigy).

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ösztrogénekre jellemző hatások észlelésekor az adagot csökkenteni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Túladagolás esetén az ösztrogénekre jellemző tünetek jelentkezhetnek. Ezek az adag csökkentésével visszafordíthatók.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:
Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya (szuka):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Vulva duzzanat ^{1,2} , Emlő odéma ^{1,2} ; Kanok fokozott érdeklődése ^{1,2} ; Hányás ^{1,2}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hüvelyi vérzés; Szórhullás

¹A kutyánkénti 2 mg-os legnagyobb javasolt adag esetében figyelték meg.

²A tünetek az adag csökkentése után visszafordíthatók.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ezt az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer szájon át kell alkalmazni.

A terápiás adagot egyedileg kell meghatározni, mivel a végleges hatékony adag és a testtömeg között nincs összefüggés. A következő adagolási terv javasolt: A kezelést napi 1 tablettára (1 mg ösztriol) adagolásával kell kezdeni. Ha a kezelés eredményes, az adagot napi fél tablettára kell csökkenteni. Amennyiben az eredmény nem megfelelő, a napi egyszeri adagot 2 tablettára kell emelni. Néhány kutya nem igényel naponkénti kezelést; a terápiás napi adag beállítása után ezeknél meg lehet próbálni a másnapokénti kezelést.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nem értelmezhető.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a fólián az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/00/018/001

Kiszerelés: 1 bliszter, kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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