

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Incurin 1 mg tabletit

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Estrioli 1 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Amylopektiini
Perunatärkkelys
Magnesiumstearaatti
Laktoosi

Pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu)

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hormoneihin liittyvä virtsanpidätyskyvyttömyys, joka johtuu sulkielalihaksiston heikkoudesta nartuilla, joille on tehty munasarjojen ja kohdunpoistoleikkaus.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää leikkaamattomilla nartuilla, koska teho on osoitettu vain nartuilla, joilta on poistettu munasarjat ja kohtu.

Eläinlääkettä ei saa käyttää polyuria-polydipsia -oireyhtymästä kärsivillä eläimillä.

Eläinlääkettä ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana eikä alle yksivuotiaille eläimille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Korkeilla estrogeeniannoksilla voi olla kasvainten kasvua edistävä vaikutus kohde-elimissä, joissa on estrogeenireseptoreja (maitorauhaset).

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Estrogeenisten vaikutusten ilmaantuessa annosta on pienennettävä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira (narttu):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	turvotus ulkosynnyttimissä <sup>2</sup> , turvotus maitorauhasissa <sup>1,2</sup> ; urosten kiinnostuminen <sup>1,2</sup> ; oksentelu <sup>1,2</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	emätinverenvuoto; karvanlähtö

<sup>1</sup> Havaittu korkeimmalla suositellulla annoksella 2 mg/koira.

<sup>2</sup> Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso lisätietoja yhteystiedoista pakkausselosteesta.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Vain suun kautta.

Lopullisen tehokkaan annoksen suhdetta elopainoon ei ole määritetty, joten annos on määriteltävä yksilöllisesti jokaiselle koiralle.

Seuraavaa annosteluohjetta suositellaan: aloita hoito 1 tabletilta (1 mg estriolia) päivässä. Jos hoito tehoaa, laske annosta puoleen tablettiin päivässä. Jos alkuannoksella ei ole tehoa, nosta annosta 2 tablettiin päivässä, joka annetaan yhtenä annoksena. Jotkut koirat eivät tarvitse lääkitystä joka päivä; joka toinen päivä tapahtuvaa lääkitystä voidaan kokeilla, kun tehokas päivittäinen annos on löydetty.

Pienin annos ei saisi olla vähempää kuin 0,5 mg/koira päivässä. Varmistu, että terapeuttinen annos on mahdollisimman alhainen. Älä käytä suurempaa annosta kuin 2 tablettiä/koira päivässä. Jos hoidolle ei saada vastetta, tulisi diagnoosia harkita uudelleen, jotta muut inkontinenssin syyt, kuten neurologiset häiriöt, rakon kasvaimet jne., tutkittaisiin.

Eläimet on tutkittava 6 kuukauden välein hoidon aikana.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostapauksissa voi esiintyä tyypillisiä estrogeenisia vaikutuksia. Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

4.1 ATCvet-koodi: QG03CA04

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Estrioli on lyhytvaikutteinen luonnollinen estrogeeni. Estriolilla on suotuisa vaikutus virtsankarkailuun nartuilla, joille on tehty munasarjojen ja kohdun poistoleikkaus. Kohde-eläimelle tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä kokeissa, mukaan lukien pitkäaikainen hoito, ei havaittu merkkejä luuydinsuppressiosta. Oletettavasti tämä johtuu estriolin lyhytvaikutteisesta estrogeenisestä luonteesta.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Suun kautta annettuna estrioli imeytyy lähes täydellisesti maha-suolikanavasta. Plasmassa melkein kaikki estrioli on sitoutunut albumiiniin. Estrioli erittyy konjugoituneessa muodossa virtsan kautta. Suun kautta useina annoksina annosteltuna kertymistä elimistöön ei tapahdu.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Läpipainopakkaus, jossa on kirkas PVC-kalvo ja alumiinifolio, joista tablettia vasten tulevat puolet on pinnoitettu lämpösaumauspäällysteellä (vinyylipolymeeri). Yhdessä läpipainopakkauksessa on 30 tablettia.

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa on yksi läpipainopakkaus.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/00/018/001

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/03/2000

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

<{PP kuukausi VVVV}>

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Incurin 1 mg tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Estrioli 1 mg/tabletti

**3. PAKKAUSKOKO**

30 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira (narttu)

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Vain suun kautta.

**7. VAROAJAT**

Ei oleellinen.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/00/018/001

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Incurin

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

estrioli 1 mg/tabletti

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Incurin 1 mg tabletit

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Estrioli 1 mg

Pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu)

### 4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääke on tarkoitettu hormoneihin liittyvän virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon nartuilla, kun vaiva johtuu sulkielimeiden heikkoudesta.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää leikkaamattomilla nartuilla, koska teho on osoitettu vain nartuilla, joilta on poistettu munasarjat ja kohtu.

Eläinlääkettä ei saa käyttää polyuria-polydipsia -oireyhtymästä kärsivillä eläimillä.

Eläinlääkettä ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana eikä alle yksivuotiaille eläimille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Korkeilla estrogeeniannoksilla voi olla kasvainten kasvua edistävä vaikutus kohde-elimissä, joissa on estrogeenireseptoreja (maitorauhaset).

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Estrogeenisten vaikutusten ilmaantuessa annosta on pienennettävä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

#### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

#### Yliannostus:

Yliannostapauksissa voi esiintyä tyypillisiä estrogeenisia vaikutuksia. Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

**Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:**

Ei oleellinen.

**Merkittävät yhteensopimattomuudet:**

Ei tunneta.

## **7. Haittatahtumat**

Koira (narttu):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	turvotus ulkosynnyttimissä <sup>1,2</sup> , turvotus maitorauhasissa <sup>1,2</sup> ; urosten kiinnostuminen <sup>1,2</sup> ; oksentelu <sup>1,2</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	emätinverenvuoto; karvanlähtö

<sup>1</sup> Havaittu korkeimmalla suositellulla annoksella 2 mg/koira.

<sup>2</sup> Nämä vaikutukset menevät ohi annosta pienentämällä.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea [www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/](https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Tätä eläinlääkettä annetaan kerran päivässä suun kautta.

Lopullisen tehokkaan annoksen suhdetta elopainoon ei ole määritetty, joten painoon perustuva suositusannos ei ole tarkoituksenmukainen. Annos on määriteltävä yksilöllisesti jokaiselle koiralle. Seuraavaa annosteluohjetta suositellaan: aloita hoito 1 tablettilla (1 mg estriolia) päivässä. Jos hoito tehoaa, laske annosta puoleen tablettiin päivässä. Jos alkuannoksella ei ole tehoa, nosta annosta 2 tablettiin päivässä. Jotkut koirat eivät tarvitse lääkitystä joka päivä; joka toinen päivä tapahtuvaa lääkitystä voidaan kokeilla, kun tehokas päivittäinen annos on löydetty.

## **9. Annostusohjeet**

Ei oleellinen.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/00/018/001

Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on yksi läpipainopakkaus.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**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