

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Incurin, 1 mg, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

estriolio 1 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Amilopektinas
Bulvių krakmolas
Magnio stearatas
Laktozė

Apvalios tabletės su viena įranta.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (kalės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija (pašalinta gimda ir kiaušidės), gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveikoms kalėms, nes preparatas efektyviai veikia tik kalės, kurioms pašalinta gimda ir kiaušidės.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti gyvūnams su poliurijos-polidipsijos sindromu.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir jaunesniems nei 1 m. amžiaus gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Didelės estrogeno dozės gali paskatinti auglių formavimąsi veikiamuose organuose su estrogenų receptoriais (pieno liaukoje).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsiradus estrogeniniams požymiams, reikia sumažinti dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinusi vulva ^{1,2} , pieno liaukos edema ^{1,2} ; Patrauklumas patinams ^{1,2} , vėmimas ^{1,2}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Vaginalinis kraujavimas, alopecija

¹ Pastebėta vartojant didžiausią rekomenduojamą 2 mg dozę vienam šuniui.

² Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti tik per burną.

Ryšys tarp galutinės efektyvios dozės ir kūno svorio nenustatytas, todėl dozę reikia parinkti kiekvienai kalei individualiai.

Rekomenduotina tokia gydymo schema: pradėti gydymą skiriant 1 tabletę (1 mg estriolio) kiekvieną dieną. Jeigu gydymas sėkmingas, reikia sumažinti dozę iki pusės tabletės per parą. Jeigu gydymas nesėkmingas, reikia padidinti dozę iki 2 tablečių per parą, kurias reikia sugirdyti vienu metu. Kai kurioms kalėms kasdieninis gydymas nereikalingas, todėl, nustačius efektyvią paros dozę, galima pamėginti gydymą kas antrą dieną.

Minimali dozė neturi būti mažesnė kaip 0,5 mg estriolio kalei per parą. Patartina gydomajam efektui pasiekti naudoti kuo mažesnę dozę. Negalima duoti daugiau kaip 2 tablečių kalei per parą. Jei gydymas neefektyvus, būtina tikslinti diagnozę ir nustatyti kitas galimas šlapimo nelaikymo priežastis, tokias kaip neurologiniai sutrikimai, šlapimo pūslės neoplazija ir kt.

Gydomi gyvūnai turi būti periodiškai tiriami kas 6 mėn.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti tipiniai estrogeniniai požymiai. Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG03CA04.

4.2. Farmakodinamika

Estriolis yra trumpalaikio poveikio natūralus estrogenas. Jis skirtas kalėms, kurioms atlikta ovariohisterektomija (pašalinta gimda ir kiaušidės), gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo. Paskirties gyvūnų saugumo ir klinikiniais tyrimais, įskaitant ilgalaikį gydymą, nenustatyta jokių kaulų čiulpų slopinimo požymių. Tikriausiai, tai susiję su estriolio trumpalaikiu estrogeniniu veikimu.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdžius, estriolis yra beveik visiškai absorbuojamas iš virškinamojo trakto. Beveik visas estriolis jungiasi su plazmos albuminu. Estriolis pasišalina su šlapimu konjuguota forma. Girdytas daug kartų, organizme nesikaupia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viena lizdinės plokštelės pusė yra iš skaidrios PVC plėvelės, kita – iš aliumininės folijos, kuri iš tabletės pusės karštu būdu padengta vinilo kopolimeru. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 30 tablečių.

Pakuotės dydis: 1 lizdinė plokštelė kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/018/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registracijos data 2000 m. kovo 24 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Incurin, 1 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Estriolis 1 mg/tabletėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (kalės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartoti tik per burną.

7. IŠLAUKA

Netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/018/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Incurin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Estriol 1 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Incurin, 1 mg, tabletės

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

estriolio 1 mg.

Apvalios tabletės su viena įranta.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (kalės).

4. Naudojimo indikacijos

Šis veterinarinis vaistas skirtas kalėms gydyti nuo hormoninio pobūdžio šlapimo nelaikymo dėl sfinkterio mechanizmo nepakankamumo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveikoms kalėms, nes preparato efektyvumas nustatytas tik su kalėmis, kurioms pašalinta gimda ir kiaušidės.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti gyvūnams su poliurijos-polidipsijos sindromu.

Veterinarinio negalima naudoti vaikingumo, laktacijos metu ir jaunesniems nei 1 m. amžiaus gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Didelės dozės gali skatinti auglių formavimąsi veikiamuose organuose su estrogenų receptoriais (pieno liaukose).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Atsiradus estrogeniniams požymiams, reikia sumažinti dozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti tipiniai estrogeniniai požymiai. Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Patinusi vulva ^{1,2} , pieno liaukos edema ^{1,2} , Patrauklumas patinams ^{1,2} , vėmimas ^{1,2}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Vaginalinis kraujavimas, alopecija

¹ Pastebėta vartojant didžiausią rekomenduojamą 2 mg dozę vienam šuniui.

² Sumažinus dozę, šie požymiai išnyksta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šis veterinarinis vaistas skirtas duoti per burną, vieną kartą per parą.

Kadangi nėra ryšio tarp galutinės efektyvios dozės ir kūno svorio, fiksuota dozė 1 kg kūno svorio nėra nustatyta. Dozę reikia parinkti kiekvienai kalei individualiai. Rekomenduotina tokia gydymo schema: pradėti gydymą skiriant 1 tabletę kiekvieną dieną. Jeigu gydymas sėkmingas, reikia sumažinti dozę iki pusės tabletės per dieną. Jeigu gydymas nesėkmingas, reikia padidinti dozę iki 2 tablečių per dieną. Kai kurioms kalėms kasdieninis gydymas nereikalingas, todėl, nustačius efektyvią kasdieninę gydymo dozę, galima pamėginti gydymą kas antrą dieną.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Netaikytinos.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizduotės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/00/018/001

Pakuotės dydis: 1 lizdinė plokštelė kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. mėnuo Y d.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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