

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Incurin 1 mg, tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

östriooli 1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Amülopektiin
Kartulitärklis
Magneesiumstearaat
Laktoos

Ümmargused ühe poolitusjoonega tabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (emane).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ovariohüsterektoomia järgne põie sfinkteri puudulikkusest põhjustatud hormoonseoselise kusepidamatuse ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada steriliseerimata emastel koertel, sest efektiivsus on tõestatud vaid ovariohüsterektoomia läbinud koertel.

Mitte ravida veterinaarravimiga loomi, kellel on polüuuria ja polüdipsia sündroom.

Veterinaarravimi kasutamine on vastunäidustatud tiinuse ja laktatsiooni ajal ja noorematele kui 1 aasta vanustele koertele.

3.4 Erihoiatused

Östrogeeni suured annused võivad mõjuda kasvajate teket soodustavalt östrogeeni retseptoreid omavates organites (piimanääre).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Östrogeense toime tekkimisel tuleb vähendada annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer (emane):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	tursunud häbe ^{1,2} , piimanäärme ödeem ^{1,2} ; isaste koerte suurenenud huvi ^{1,2} , oksendamine ^{1,2} .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	vaginaalne vereeritus, alopeetsia.

¹Täheldatud suurima soovitatava annuse – 2 mg koera kohta – puhul.

² Need tunnused taanduvad pärast annuse vähendamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Ravi tuleb määrata igale koerale individuaalselt, sest seos lõpliku toimiva annuse ja kehamassi vahel ei ole tõestatud.

Soovitatakse järgnevat raviskeemi: alustada ravi 1 tabletiga (1 mg estriooli) päevas. Kui ravi on tulemuslik, vähendada annust poole tabletini päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, suurendada annust 2 tabletini päevas, tabletid manustada korraga. Mõned koerad ei vaja igapäevast ravi. Kui sobiv annus on määratud, võib proovida ravimi manustamist ülepäeviti.

Manustatav minimaalne annusei tohiks olla väiksem kui 0,5 mg päevas koera kohta. Kindlustada, et terapeutilise toime saavutamiseks oleks annus nii väike, kui võimalik. Mitte kasutada rohkem kui 2 tabletti koera kohta päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, tuleb loom uuesti läbi vaadata, et uurida teisi kusepidamatuse põhjusi nagu neuroloogilised häired, põie neoplaasia jne.

Ravi ajal tuleb loomad iga 6 kuu järel üle vaadata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel ilmnevad tüüpilised östrogeensed toimed. Need tunnused mööduvad pärast annuse vähendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG03CA04.

4.2 Farmakodünaamika

Östriool on lühitoimeline looduslik östrogeen. Mõjub hästi ovariohüsterektoomia läbinud koerte kusepidamatuse ravil. Sihtloomaliikide ohutusosalastes uuringutes ja kliinilistes katsetes, kaasa arvatud pikaajaline manustamine, ei täheldatud luuüdi supressioonile viitavaid kliinilisi tunnuseid. Seda ilmselt östriooli lühiajalise östrogeense toime tõttu.

4.3 Farmakokineetika

Östriool imendub pärast suukaudset manustamist peaaegu täielikult seedetraktist. Peaaegu kogu östriool seondub albumiiniga plasmas. Östriool eritub konjugeeritud kujul uriiniga. Korduval peroraalsel manustamisel östriool organismis ei akumulereeru.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistvast PVC kilest ja tableti kokkupuute pinna poolt kuumalt kinnitatud kattega (vinüülpolümeeriga) alumiiniumfooliumist blisterpakend. Blistris on 30 tabletti.

Pakendi suurus: kartongkarp, milles sisaldub 1 blister.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/018/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24. märts 2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONGKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Incurin 1 mg tablett

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Östriool 1mg/tablett

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti.

4. LOOMALIIGID

Koer (emane).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult suukaudseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Ei rakendata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/018/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Incurin

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Estriol 1mg/tablett

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Incurin 1 mg, tablett

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

östriooli 1 mg

Ümmargused ühe poolitusjoonega tabletid.

3. Loomaliigid

Koer (emane).

4. Näidustused

See veterinaarravim on näidustatud põie sfinkteri puudulikkusest põhjustatud hormoonseoselise kusepidamatuse raviks emastel koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada steriliseerimata emastel koertel, sest efektiivsus on tõestatud vaid ovariohüsterektoomia läbinud koertel.

Mitte ravida veterinaarravimiga loomi, kellel on polüuuria ja polüdipsia sündroom.

Veterinaarravimi kasutamine on vastunäidustatud tiinuse ja laktatsiooni ajal ja noorematele kui 1 aasta vanustele koertele.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Östrogeeni suured annused võivad mõjuda kasvajate teket soodustavalt östrogeeni retseptoreid omavates organites (piimanääre).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Östrogeense toime tekkimisel tuleb vähendada annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Üleannustamisel ilmnevad tüüpilised östrogeensed toimed. Need tunnused mööduvad pärast annuse vähendamist.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer (emane):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
tursunud häbe ^{1,2} , piimanäärme ödeem ^{1,2} , isaste koerte suurenenud huvi ^{1,2} , oksendamine ^{1,2} .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
vaginaalne vereeritus, alopeetsia.

¹ Täheldatud suurima soovitatava annuse – 2 mg koera kohta – puhul.

² Need tunnused taanduvad pärast annuse vähendamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

See veterinaarravim on mõeldud manustamiseks üks kord päevas suukaudselt.

Kuna lõpliku toimiva annuse ja kehamassi vahel seost ei eksisteeri, ei ole võimalik kindlaks määrata annust kg kehamassi kohta. Annus tuleb määrata igale koerale individuaalselt.

Soovitatakse järgnevat raviskeemi: alustada ravi 1 tabletiga päevas. Kui ravi on tulemuslik, vähendada annust poole tabletini päevas. Kui ravi ei anna tulemusi, suurendada annust 2 tabletini päevas. Mõned koerad ei vaja igapäevast ravi. Kui sobiv annus on määratud, võib proovida ravimi manustamist ülepäeviti.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei rakendata.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/00/018/001

Pakendi suurus: kartongkarp, milles sisaldub 1 blister.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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