

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Incurin tablete de 1 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă conține:

Substanță activă :

Estriol 1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amilopectină
Amidon din cartof
Stearat de magneziu
Lactoză

Tablete rotunde crestate cu o singură linie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câine (cățea).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul incontinenței urinare cu etiologie hormonală datorată insuficienței mecanismului sfincterian, la cățelele ovariohisterectomizate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele necastrate, deoarece eficacitatea a fost demonstrată doar la cățelele ovariohisterectomizate.

Animalele cu poliurie-polidipsie nu vor fi tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Administrarea acestui produs medicinal veterinar este contraindicată pe durata gestației, lactației sau la animalele sub vârsta de 1 an.

3.4 Atenționări speciale

Dozele mari de estrogeni pot avea efect de stimulare tumorală în organele țintă care au receptori estrogenici (glandele mamare).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul apariției efectelor estrogenice, doza trebuie redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câine (cățea):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Turgescența vulvei, ^{1,2} Turgescența glandelor mamare ^{1,2} ; Atragerea masculilor ^{1,2} ; Vomă ^{1,2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Sângerare vaginală; Alopecia

¹ Observată la doză maximă recomandată de 2 mg per câine.

² Aceste efecte sunt reversibile după scăderea dozei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A nu se utiliza acest produs în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz oral.

Nu s-a stabilit o relație între doza eficientă și greutatea corporală și de aceea se va determina doza pentru fiecare câine în parte pe baza particularităților individuale.

Se recomandă următoarea schemă de dozare: se începe tratamentul cu 1 tabletă/zi (1 mg estriol). Dacă tratamentul dă rezultate se reduce doza la jumătate de tabletă/zi. Dacă tratamentul nu dă rezultate atunci se crește doza la 2 tablete/zi administrate într-o singură priză. Anumite animale nu necesită administrare zilnică; tratamentul la două zile poate fi încercat după stabilirea dozei zilnice terapeutic eficiente.

Doza minimă administrată trebuie să nu fie mai mică de 0.5 pe mg/zi pe câine. Se va urmări ca doza utilizată pentru obținerea efectului terapeutic să fie pe cât de scăzută posibil. Nu se vor administra mai mult de 2 tablete pe câine și pe zi. Dacă nu se obține răspuns terapeutic, atunci se va reconsidera

diagnosticul, urmărind alte posibile cauze ale incontinenței cum ar fi afecțiuni neurologice, neoplasme ale vezicii urinare, etc.

Animalele vor fi reexamineate la fiecare 6 luni pe perioada tratamentului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare apar efecte estrogenice tipice. Aceste efecte sunt reversibile după reducerea dozei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03CA04

4.2 Farmacodinamie

Estriol este un estrogen natural cu acțiune de scurtă durată. La cățelele cu ovariectomie are un efect benefic asupra incontinenței urinare. În studiile de siguranță pe speciile țintă și în studiile clinice, inclusiv tratamente pe termen lung, nu s-au observat semne de supresie a măduvei osoase hematoformatoare. Acest fapt se datorează probabil acțiunii estrogenice de scurtă durată a estriolului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, Estriol este aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal. Aproape întreaga cantitate de Estriol este legată de Albumină în plasmă. Estriolul este excretat în conjugat prin urină.

După administrarea pe cale orală de doze multiple nu s-a constatat fenomenul de acumulare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC transparent filmat cu folie de aluminiu protejată cu strat izoterm (copolimer de vinil) pe partea care vine în contact cu tabletele. Un blister conține 30 tablete.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu 1 blister.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/018/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/03/2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Incurin tablete de 1 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Estriol 1 mg/tabletă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 tablete.

4. SPECII ȚINTĂ

Câine (cățea).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz oral.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/018/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Incurin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Estriol 1 mg/tabletă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Incurin tablete de 1 mg

2. Compoziție

Fiecare tabletă conține:

Substanță activă:

Estriol 1 mg

Tablete rotunde crestate cu o singură linie.

3. Specii țintă

Câine (cățea).

4. Indicații de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul incontinenței urinare cu etiologie hormonală datorată insuficienței mecanismului sfincterian, la cățele.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la cățele necastrate, deoarece eficacitatea a fost demonstrată doar la cățelele ovariohisterectomizate.

Animalele cu poliurie-polidipsie nu vor fi tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Administrarea acestui produs medicinal veterinar este contraindicată pe durata gestației sau lactației și la animalele sub vârsta de 1 an.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Dozele mari de estrogeni pot avea efect de stimulare tumorală în organele țintă care au receptori estrogenici (glandele mamare).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul efectelor estrogenice, doza trebuie redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu se aplică.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza acest produs în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

În caz de supradozaj, pot apărea efecte estrogenice tipice. Aceste efecte sunt reversibile după scăderea dozei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu se aplică.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câine (căte):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Turgescența vulvei, ^{1,2} Turgescența glandelor mamare ^{1,2} ; Atragerea masculilor ^{1,2} ; Vomă ^{1,2}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Sângerare vaginală; Alopecia

¹ Observată la doză maximă recomandată de 2 mg per câine.

² Aceste efecte sunt reversibile după scăderea dozei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Acest produs medicinal veterinar se administrează o dată pe zi, pe cale orală.

Deoarece nu există o relație între doza eficientă și greutatea corporală, o doză fixă per kg greutate corporală nu este posibilă. Doza se va determina pentru fiecare câine în parte pe baza particularităților individuale.

Se recomandă următoarea schemă de dozare: se începe tratamentul cu 1 tabletă pe fiecare zi. Dacă tratamentul dă rezultate se reduce doza la jumătate de tabletă pe zi. Dacă tratamentul nu dă rezultate, atunci se crește doza la 2 tablete pe zi. Anumite animale nu necesită administrare zilnică; tratamentul la două zile poate fi încercat după stabilirea dozei zilnice terapeutic eficiente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/00/018/001

Dimensiunile ambalajului: cutie carton cu 1 blister

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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