

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INCURIN 1 mg tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina:

estriol 1 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
amilopektin
krompirjev škrob
magnezijev stearat
laktoza

Okrogle tablete z zarezo na eni strani.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (psice)

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psih po ovariohisterektomiji.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, pri katerih ovariohisterektomija ni bila opravljena, ker je učinkovitost zdravila dokazana samo pri psih po ovariohisterektomiji.

Z zdravilom ne zdravite živali s sindromom poliurije-polidipsije.

Uporaba zdravila je kontraindicirana v obdobju brejosti in pri živalih, mlajših od 1 leta.

### 3.4 Posebna opozorila

Veliki odmerki estrogena lahko spodbudijo rast tumorja na ciljnih organih z estrogenskimi receptorji (mlečne žleze).

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo estrogenski učinki, moramo zmanjšati odmere.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi (psice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	nabrekla zunanja spolovila <sup>1,2</sup> , nabrekle mlečne žleze <sup>1,2</sup> , privlačnost za samca <sup>1,2</sup> , bljuvanje <sup>1,2</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	krvavitev iz nožnice; alopecija

<sup>1</sup> Po dajanju največjega priporočenega odmerka, ki je 2 mg na psico.

<sup>2</sup> Našteti učinki minejo, če odmerek zmanjšamo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za peroralno uporabo.

Razmerje med končnim učinkovitim odmerkom in telesno maso ni določeno, zato moramo ustrezen odmerek določiti individualno.

Priporočena shema odmerjanja: zdravljenje začnemo z 1 tableto (1 mg estriola) na dan. Če je učinkovito, odmerek zmanjšamo na polovico tablete na dan. Če zdravljenje ni uspešno, odmerek povečamo na 2 tableti na dan, ki ju dajemo hkrati. Nekatere psice zdravila ne potrebujejo vsak dan; ko določimo učinkovit dnevni odmerek, lahko zdravilo poskusimo dajati vsak drugi dan.

Najmanjši odmerek ne sme biti manjši od 0,5 mg na dan na psico. Terapevtski učinek je treba doseči s čim manjšim odmerkom. Dnevni odmerek naj ne prekorači 2 tablet na dan na psico. Če na zdravljenje ni odziva, moramo ponovno presoditi o diagnozi, da bi odkrili morebitne druge vzroke inkontinence, kot so nevrološke motnje, neoplazija mehurja in druge.

Živali je treba med zdravljenjem vsakih 6 mesecev pregledati.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliki odmerki lahko imajo značilne estrogene učinke. Ti učinki po zmanjšanju odmerka prenehajo.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QG03CA04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Estriol je kratkodelujoči naravni estrogen. Pri psicah po ovariohisterektomiji ima ugoden učinek na urinsko inkontinenco. V študijah varnosti pri ciljni živalski vrsti in kliničnih preskušanjih, tudi pri dolgotrajnem zdravljenju, niso zasledili znakov supresije kostnega mozga. To je verjetno posledica kratkotrajnega estrogenega učinka estriola.

### **4.3 Farmakokinetika**

Estriol se po peroralnem dajanju iz prebavil skoraj povsem absorbira. Skoraj ves estriol se veže na albumin v plazmi. Estriol se izloča v konjugirani obliki z urinom. Po večkratnem peroralnem dajanju ne prihaja do kopičenja.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Pretisni omot iz prozornega filma iz PVC in aluminijaste folije s toplotno zavarjeno oblogo (kopolimer vinila) na strani, ki je v stiku s tabletami. En pretisni omot vsebuje 30 tablet.

Velikost pakiranja: škatla z enim pretisnim omotom.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/00/018/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/03/2000

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOGA II**

*[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]*

**DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

INCURIN 1 mg tablete

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Estriol 1 mg/tableto

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

30 tablet

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi (psice)

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Samo za peroralno uporabo.

**7. KARENCA**

Ni smiselno.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/00/018/001

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Incurin

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Estriol 1 mg/tableto

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

INCURIN 1 mg tablete

### 2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

#### Učinkovina:

estriol 1 mg

Okrogle tablete z zarezo na eni strani.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi (psice)

### 4. Indikacije

Zdravilo je indicirano za zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psicah.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psicah, pri katerih ovariohisterektomija ni bila opravljena, ker je učinkovitost zdravila dokazana samo pri psicah po ovariohisterektomiji.

Z zdravilom ne zdravite živali s sindromom poliurije-polidipsije.

Uporaba zdravila je kontraindicirana v obdobju brejosti, laktacije in pri živalih, mlajših od 1 leta.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Veliki odmerki estrogena lahko spodbudijo rast tumorja na ciljnih organih z estrogenskimi receptorji (mlečne žleze).

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru estrogenih učinkov je treba odmerek zmanjšati.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

#### Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje:

Preveliki odmerki lahko imajo značilne estrogene učinke. Ti učinki po zmanjšanju odmerka prenehajo.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:  
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:  
Niso znane.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi (psice):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
nabrekla zunanja spolovila <sup>1,2</sup> , nabrekle mlečne žleze <sup>1,2</sup> , privlačnost za samca <sup>1,2</sup> , bljuvanje <sup>1,2</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
krvavitev iz nožnice; alopecija

<sup>1</sup> Po dajanju največjega priporočenega odmerka, ki je 2 mg na psico.

<sup>2</sup> Našteti učinki minejo, če odmerek zmanjšamo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

To zdravilo dajemo enkrat na dan peroralno.

Ker med končnim učinkovitim odmerkom in telesno maso ni povezave, fiksnega odmerka na kilogram telesne mase ne moremo določiti. Odmerek je treba psicam določiti individualno. Priporočena shema odmerjanja: zdravljenje začnemo z 1 tableto na dan. Če je zdravljenje s tem odmerkom učinkovito, ga zmanjšamo na polovico tablete na dan. Če ni učinkovito, odmerek povečamo na 2 tableti na dan. Nekatere psice zdravila ne potrebujejo vsak dan; ko določimo učinkovit dnevni odmerek, lahko poskusimo zdravilo dajati vsak drugi dan.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Navedba ni smiselna.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/00/018/001

Velikost pakiranja: škatla z enim pretisnim omotom.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

## **17. Druge informacije**

Estriol je kratkodelujoči naravni estrogen. Pri psicah z inkontinenco ima ugoden učinek na urinsko inkontinenco. Pri peroralnem dajanju se ravnovesno stanje vzpostavi po dveh dneh zdravljenja. Pri večkratnem dajanju ne prihaja do kopičenja zdravila. Zaradi kratkotrajnega delovanja estriol pri psicah ne povzroča supresije kostnega mozga.