

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Incurin 1 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Estriolo 1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amilopectina
Amido di patata
Magnesio stearato
Lattosio

Comprese rotonde con una linea di frattura.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (cagna).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta a incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne ovarioisterectomizzate.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cagne intere, dato che l'efficacia è stata stabilita solo per le cagne ovarioisterectomizzate. Gli animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati col medicinale veterinario. L'uso del medicinale veterinario è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore a 1 anno.

3.4 Avvertenze speciali

Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di effetti estrogenici, la dose va diminuita.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane (cagna):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Edema della vulva ^{1,2} , Edema mammario ^{1,2} ; Attrazione verso i maschi ^{1,2} ; Vomito ^{1,2}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Emorragia vaginale; Alopecia

¹ Osservato alla dose massima raccomandata di 2 mg per cane.

² Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Solo per uso orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose finale efficace e il peso corporeo, la dose va determinata individualmente per ciascun cane.

Si consiglia il seguente schema posologico: iniziare il trattamento con 1 compressa (1 mg di estriolo) al giorno. Se il trattamento ha successo, diminuire la dose a mezza compressa al giorno. Se il trattamento non ha successo, aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno da somministrare in una sola volta. Alcuni cani non necessitano di un trattamento giornaliero; una volta stabilita la dose giornaliera efficace, si può provare il trattamento a giorni alterni.

La dose minima somministrata non deve essere inferiore a 0,5 mg al giorno per cane. Assicurarsi che la dose utilizzata per il raggiungimento degli effetti terapeutici sia la più bassa possibile. Non utilizzare più di 2 compresse al giorno per cane. Qualora non si riscontrasse alcuna risposta al trattamento, deve essere riconsiderata la diagnosi per ricercare altre cause per l'incontinenza quali disordini neurologici, neoplasia vescicale, ecc.

Durante il trattamento, gli animali devono essere riesaminati ogni 6 mesi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03CA04

4.2 Farmacodinamica

L'estriolo è un estrogeno naturale a breve durata d'azione. Nelle cagne ovariectomizzate ha un effetto benefico sull'incontinenza urinaria. In studi per la sicurezza e in prove cliniche condotti sulla specie di destinazione, inclusi anche trattamenti a lungo termine, non è stato riscontrato alcun segno di depressione del midollo osseo. Ciò è dovuto probabilmente alla breve durata dell'azione estrogenica dell'estriolo.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale, l'estriolo viene quasi completamente assorbito dal tratto gastrointestinale. La quasi totalità dell'estriolo si lega all'albumina plasmatica. L'estriolo viene escreto in forma coniugata attraverso le urine.

Dopo somministrazione orale di dosi multiple non si sono verificati fenomeni di accumulo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un film di PVC trasparente rivestito da un foglio di alluminio munito di rivestimento sigillato a caldo (copolimero di vinile) sul lato a contatto con le compresse. Un blister contiene 30 compresse.

Confezione: scatola di cartone contenente 1 blister.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/018/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 marzo 2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Incurin 1 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Estriolo 1 mg/compressa

3. CONFEZIONI

30 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cagna).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/018/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Incurin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Estriolo 1 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Incurin 1 mg compresse

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Estriolo 1 mg

Compresse rotonde con una linea di frattura.

3. Specie di destinazione

Cane (cagna).

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta a incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne.

5. Controindicazioni

Non usare in cagne intere, dato che l'efficacia è stata stabilita solo per le cagne ovarioisterectomizzate. Gli animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati col medicinale veterinario. L'uso del medicinale veterinario è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore a 1 anno.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di effetti estrogenici, la dose va diminuita.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Cane (cagna):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Edema della vulva ^{1,2} , Edema mammario ^{1,2} ; Attrazione verso i maschi ^{1,2} ; Vomito ^{1,2}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Emorragia vaginale; Alopecia

¹ Osservato alla dose massima raccomandata di 2 mg per cane.

² Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno per via orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose ultima efficace e il peso corporeo, non è possibile stabilire un dosaggio per kg di peso corporeo. La dose va determinata individualmente per ciascun cane. Si consiglia il seguente schema posologico: iniziare il trattamento con 1 compressa al giorno. Se il trattamento ha successo, diminuire la dose a mezza compressa al giorno. Se il trattamento non ha successo, aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno. Alcuni cani non necessitano di un trattamento giornaliero; una volta stabilita la dose giornaliera efficace, si può provare il trattamento a giorni alterni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/00/018/001

Confezione: scatola di cartone contenente 1 blister.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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