

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

INCURIN 1 mg tafla

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Estríól 1 mg

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Amýlópektín
Kartöflusterkja
Magnesíum sterat
Laktósi

Kringlóttar töflur með einni skor.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundur (tík).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hormónaháðum þvagleka vegna starfsbilunar hringvöðva hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa tíkum með leg og eggjastokka þar sem aðeins hefur verið gengið úr skugga um virkni hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr.

Dýr með ofsamigu/ofsaporsta á ekki að meðhöndla með dýralyfi.

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu og ekki handa dýrum yngri en 1 árs.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Stórir skammtar af estrógeni geta haft æxlisörvandi áhrif á marklíffæri með estrógenviðtaka (júgur).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef estrógenháð áhrif koma fram, á að minnka skammt.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundur (tík):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Skapaþroti ^{1,2} , bólgin júgur ^{1,2} ; Sækni í karldýr ^{1,2} ; uppköst ^{1,2}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Blæðing frá leggöngum; hármisur

¹ Kom fram við stærsta ráðlagðan skammt sem nemur 2 mg á hverja tík.

² Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Sjá fylgiseðilinn fyrir viðeigandi tengiliði.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Eingöngu til inntöku.

Ekki hefur verið gengið úr skugga um tengsl milli endanlegs, virks skammts og líkamsþyngdar og því þarf að ákvarða skammt fyrir hvern hund fyrir sig.

Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun: Hefjið meðferð með 1 töflu (1 mg af estríóli) á dag. Ef meðferðin ber árangur, skal minnka skammtinn í hálfu töflu á dag. Beri meðferðin ekki árangur, skal stækka skammtinn í 2 töflur á dag sem gefnar eru í einu. Sumir hundar þurfa ekki meðferð daglega; reyna má meðferð annan hvern dag, þegar búið er að ákvarða virkan dagsskammt.

Lágmarksskammtur á ekki að vera undir 0,5 mg á hvern hund á dag. Tryggið að sá skammtur sem er notaður til að ná lækningarlegum áhrifum sé eins lítill og hægt er. Notið ekki meira en 2 töflur á hvern hund á dag. Verði engin svörun við meðferðinni, á að endurskoða sjúkdómsgreiningu til að rannsaka aðrar ástæður fyrir þvaglekanum, svo sem taugafræðilegar raskanir, æxlismyndun í þvagleðru, o.s.frv.

Athuga á dýrin á 6 mánaða fresti meðan á meðferð stendur.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Komi til ofskömmunar, geta komið fram dæmigerð estrógenáhrif. Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG03CA04

4.2 Lyfhrif

Estríól er skammvirkt, náttúrulegt estrógen. Hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka úr gagnast lyfið við þvagleka. Í öryggisrannsókn á markdýri og klínískum rannsóknum, þar með talið á langtímameðferð, sáust engin merki um beinmergsbælingu. Þetta er líklega vegna skammvirkra estrógeneiginleika estríóls.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf til inntöku frásogast estríól nær algjörlega úr meltingarvegi. Nær allt estríólið er bundið albúminu í plasma. Estríól skilst út á tengdu formi í þvagi. Eftir að margir skammtar hafa verið gefnir til inntöku, verður engin uppsöfnun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkning úr gegnsærri PVC himnu og álþynnu á bakhlið með hitainnsigliðu lagi (vínýl blandfjölliða) á þeirri hlið sem snýr að töflunum. Ein þynna inniheldur 30 töflur.

Pakkningastærð: Pappaaskja með 1 þynnu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/018/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/03/2000

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

INCURIN 1 mg tafla

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Estríól 1 mg/töflu

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundur (tík).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Eingöngu til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/018/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNA**

1. HEITI DÝRALYFS

INCURIN

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Estríól 1 mg/tafla

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

INCURIN 1 mg tafla

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Estríól 1 mg

Kringlóttar töflur með einni skoru.

3. Markdýrategundir

Hundur (tík).

4. Ábendingar fyrir notkun

Dýrallyfið er ætlað til meðferðar við hormónaháðum þvagleka vegna starfsbilunar hringvöðva hjá tíkum.

5. Frábendingar

Notið ekki handa tíkum með leg og eggjastokka þar sem aðeins hefur verið gengið úr skugga um virkni hjá tíkum sem búið er að fjarlægja eggjastokka og leg úr.

Dýr með ofsamigu/ofsaporsta á ekki að meðhöndla með dýrallyfi.

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu, við mjólkurgjöf og ekki handa dýrum yngri en 1 árs.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Stórir skammtar af estrógeni geta haft æxlisörvandi áhrif á marklíffæri með estrógenviðtaka (júgur).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef estrógenháð áhrif koma fram, á að minnka skammt.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmun:

Komi til ofskömmunar, geta komið fram dæmigerð estrógenáhrif. Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Hundur (tík):

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Skapaþroti ^{1,2} , bólgin júgur ^{1,2} ; Sækni í karldýr ^{1,2} ; uppköst ^{1,2}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Blæðing frá leggöngum; hármisssir

¹ Kom fram við stærsta ráðlagðan skammt sem nemur 2 mg á hverja tík.

² Þessi áhrif ganga til baka eftir að skammtur hefur verið minnkaður.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Dýrallyfið er ætlað til inntöku einu sinni á dag.

Þar sem engin tengsl eru milli endanlegs, virks skammts og líkamsþyngdar, er ekki unnt að ákvarða skammt á hvert kg líkamsþyngdar. Ákvarða þarf skammt fyrir hvern hund fyrir sig. Mælt er með eftirfarandi skammtaáætlun: Hefjið meðferð með 1 töflu á dag. Ef meðferðin ber árangur, skal minnka skammtinn í hálfu töflu á dag. Beri meðferðin ekki árangur, skal stækka skammtinn í 2 töflur á dag. Sumir hundar þurfa ekki meðferð daglega; reyna má meðferð annan hvorn dag, þegar búið er að ákvarða virkan dagsskammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Á ekki við.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfisins

Dýralyfið er ávísunarskytt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/00/018/001

Pakkningastærð: Pappaaskja með 1 þynnu.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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