

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Incurin 1 mg tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Estriol 1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Amylopectin
Kartoffelstivelse
Magnesiumstearat
Lactose

Runde tabletter med delekærv.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (tæve).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af urininkontinens som følge af hormonafhængig sphincter-mekanisme inkompetence hos ovariehysterectomerede tæver.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intakte tæver, da virkningen kun er dokumenteret på ovariehysterectomerede tæver.

Dyr med symptomerne polyuri og polydipsi bør ikke behandles med dette veterinærlægemiddel. Brug af dette veterinærlægemiddel er kontraindiceret under drægtighed og laktation samt i dyr, som er yngre end 1 år.

3.4 Særlige advarsler

Høje østrogendoser kan have en tumorfremmende virkning på organer med østrogenreceptorer (mælkekirtler).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af østrogeneffekt skal dosis sænkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (tæve):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opsvulmet vulva ^{1,2} , Mammæ kirtel ødem ^{1,2} ; Tiltrækkende virkning på hanhunde ^{1,2} ; Opkastning ^{1,2}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Vaginal blødning; Alopeci

¹Observeret ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund.

² Disse effekter er reversible efter reduktion af dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse.

Da relationen mellem den endelige effektive dosis og legemsvægten ikke er fastlagt, må dosis fastsættes individuelt for den enkelte hund.

Følgende doseringsskema anbefales: Begynd behandlingen med 1 tablet (1 mg estriol) om dagen. Hvis resultatet af behandlingen er tilfredsstillende, sænkes dosis til en halv tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen ikke er tilfredsstillende, øges dosis til 2 tabletter om dagen, der gives som én dosis. Nogle hunde har ikke behov for daglig behandling; behandling hver 2. dag kan forsøges, når den effektive daglige dosis er blevet fastlagt.

Minimumsdosis bør ikke være under 0,5 mg pr. hund pr. dag. Man bør sikre sig, at den dosis, der gives for at opnå den terapeutiske effekt, er så lav som mulig. Giv ikke mere end 2 tabletter pr. hund pr. dag. Hvis der ikke opnås respons på behandlingen, bør man revurdere diagnosen og overveje andre årsager til inkontinensen som f.eks. neurologiske lidelser, blæretumorer etc.

Dyrene bør undersøges hver 6. måned, så længe de er i behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan typiske østrogeneffekter forekomme. Disse forsvinder ved reduktion af dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG03CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Estriol er et kortvarigt virkende naturligt østrogen. I ovariectomerede tæver har det en gavnlige effekt på urininkontinens. I sikkerhedsstudierne og i de kliniske undersøgelser, inklusive langtidsbehandling, blev der ikke observeret tegn på knoglemarvsdepression. Dette skyldes formodentlig estriols kortvarigt virkende østrogeneffekt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration er estriol næsten fuldstændigt absorberet fra mave-tarm-kanalen. Næsten alt estriol er bundet til albumin i plasma. Estriol udskilles i konjugeret form via urinen. Der sker ingen akkumulation ved gentagen oral dosering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning af klar PVC-film med bagside af aluminiumfolie, forsynet med varmekforsøget belægning (vinyl copolymer) på den side, som er i kontakt med tabletterne. En blister indeholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 blisterpakning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/00/018/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. marts 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Incurin 1 mg tablet

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Estriol 1 mg/tablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter.

4. DYREARTER

Hund (tæve).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral administration.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/00/018/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blisterkort

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Incurin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Estriol 1 mg/tablet

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Incurin 1 mg tablet

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Estriol 1 mg

Runde tabletter med delekærv.

3. Dyrearter

Hund (tæve).

4. Indikation(er)

Dette veterinærlægemiddel er indiceret til behandling af hormonafhængig urininkontinens som følge af inkompetence i lukkemusklen hos steriliserede tæver.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intakte tæver, da virkningen kun er dokumenteret på ovariehysterectomerede tæver.

Dyr med symptomerne polyuri og polydipsi bør ikke behandles med dette veterinærlægemiddel. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kontraindikeret under drægtighed, laktation og i dyr, der er yngre end 1 år.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Høje østrogendoser kan have en tumorfremmende virkning på organer med østrogenreceptorer (mælkekirtler).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
I tilfælde af østrogeneffekt skal dosis sænkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ved overdosering kan typiske østrogeneffekter forekomme. Disse forsvinder ved reduktion af dosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund (tæve):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Opsvulmet vulva ^{1,2} , Mammae kirtel ødem ^{1,2} ; Tiltrækkende virkning på hanhunde ^{1,2} ; Opkastning ^{1,2}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Vaginal blødning; Alopeci

¹Observeret ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund.

² Disse effekter er reversible efter reduktion af dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til én daglig oral administration.

Da der ikke findes nogen relation mellem den endelige effektive dosis og legemsvægten, er anvendelse af en fast dosis pr. kg. legemsvægt ikke egnet. Dosis skal fastlægges individuelt for den enkelte hund. Følgende doseringsskema anbefales: Begynd behandlingen med 1 tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen er tilfredsstillende, sænkes dosis til en halv tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen ikke er tilfredsstillende, øges dosis til 2 tabletter om dagen. Nogle hunde har ikke behov for daglig behandling; behandling hver 2. dag kan forsøges, når den effektive daglige dosis er blevet fastlagt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonæsken og blisterkortet efter forkortelsen Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/00/018/001

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 blisterpakning.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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