

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1 mg Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Estriol 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Amylopektin
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Laktose

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels hervorgerufen wird, bei ovariohysterektomierten Hündinnen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.

Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit dem Tierarzneimittel behandelt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit, Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle von östrogenen Effekten sollte die Dosis verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund (Hündin):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung der Vulva ^{1,2} , Schwellung der Gesäugeleiste ^{1,2} ; Attraktivität für Rüden ^{1,2} ; Erbrechen ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Vaginale Blutung; Alopezie

¹ Bei der höchsten empfohlenen Dosierung von 2 mg pro Hund beobachtet.

² Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur oralen Anwendung.

Da das Verhältnis der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, muss die Dosierung für jeden Hund individuell bestimmt werden.

Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

Die minimale Tagesdosis sollte 0,5 mg pro Hündin nicht unterschreiten. Es ist sicherzustellen, dass die Hündin auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt wird. Nicht mehr als 2 Tabletten pro Hündin pro Tag verabreichen. Kann kein Behandlungserfolg erzielt werden, sollte die Diagnose überdacht werden, um andere Ursachen der Inkontinenz wie neurologische Schäden, Neoplasien der Blase etc. zu prüfen.

Während der Behandlung sollte alle sechs Monate eine Nachuntersuchung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Reaktionen auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03CA04

4.2 Pharmakodynamik

Estriol ist ein natürliches kurz wirksames Östrogen. Bei ovariohysterektomierten Hündinnen zeigt es einen positiven Effekt auf die Harninkontinenz. Weder in den Zieltierstudien zur Sicherheit noch bei der klinischen Prüfung, einschließlich Langzeitbehandlung, wurden Anzeichen von Knochenmarkssuppression festgestellt. Dies ist wahrscheinlich auf die östrogene Kurzzeitwirkung von Estriol zurückzuführen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Eingabe wird Estriol fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Im Plasma ist nahezu das gesamte Estriol an Albumin gebunden. Estriol wird in konjugierter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Gabe kommt es nicht zur Akkumulation.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung mit einem klaren PVC Film, der mit einer Aluminiumfolie verschweißt ist. Die Aluminiumfolie ist auf der Kontaktseite mit den Tabletten mit Heißsiegellack (Vinyl-Copolymer) beschichtet. Ein Blister enthält 30 Tabletten.

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blister

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/018/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/03/2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1 mg Tablette

2. WIRKSTOFF(E)

Estriol 1 mg/Tablette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (Hündin).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Nur zur oralen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/00/018/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Estriol 1 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Incurin 1 mg Tablette

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Estriol 1 mg

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille.

3. Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

4. Anwendungsgebiet(e)

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels bei Hündinnen hervorgerufen wird, angezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde.

Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen-Rezeptoren (Gesäuge) haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle von östrogenen Effekten sollte die Dosis verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Symptome auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund (Hündin):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung der Vulva ^{1,2} , Schwellung der Gesäugeleiste ^{1,2} ; Attraktivität für Rüden ^{1,2} ; Erbrechen ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Vaginale Blutung; Haarausfall

¹ Bei der höchsten empfohlenen Dosierung von 2 mg pro Hund beobachtet.

² Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Tierarzneimittel ist zur einmal täglichen oralen Gabe vorgesehen.

Da die Beziehung der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, ist die Angabe einer festen Dosis pro kg Körpergewicht nicht möglich. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf maximal 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/00/018/001

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blister

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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