

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Incurin 1 mg comprimidos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

Estriol 1 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Amilopectina
Almidón de patata
Estearato de magnesio
Lactosa

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perro (perra).

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en perras no castradas, puesto que solamente se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia no deben ser tratados con el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario está contraindicado durante la gestación, la lactancia y en animales menores de 1 año.

### 3.4 Advertencias especiales

Dosis elevadas de estrógenos pueden producir un efecto promotor de tumores en órganos diana con receptores estrogénicos (glándulas mamarias).

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de efectos estrogénicos, debe disminuirse la dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perro (perra):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vulva inflamada <sup>1,2</sup> ; Edema de glándulas mamarias <sup>1,2</sup> ; Atracción por los machos <sup>1,2</sup> ; Vómitos <sup>1,2</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hemorragia vaginal; Alopecia.

<sup>1</sup> Observados a la dosis más alta recomendada de 2 mg por perra.

<sup>2</sup> Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Solo para uso por vía oral.

No se ha establecido una relación entre la dosis efectiva final y el peso y, por tanto, la dosis debe ser determinada para cada perro de forma individual.

Se aconseja el siguiente esquema de dosificación: comenzar el tratamiento con 1 comprimido (1 mg de estriol) diario. Si el tratamiento da buen resultado, disminuir la dosis a medio comprimido diario. Si el tratamiento no da buen resultado, aumentar la dosis a dos comprimidos diarios en una sola toma. Algunos perros no necesitan un tratamiento diario; puede intentarse el tratamiento en días alternos, una vez establecida la dosis diaria eficaz.

La dosis mínima administrada no debe ser menor de 0,5 mg diarios por perro. Debe asegurarse que la dosis utilizada para alcanzar el efecto terapéutico es la más baja posible. No administrar más de 2 comprimidos diarios por perro. Si no se consigue respuesta al tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado con el fin de investigar otras causas de incontinencia tales como trastornos neurológicos, cáncer de vejiga, etc.

Durante el tratamiento, los animales deben ser reexaminados cada 6 meses.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer efectos estrogénicos típicos. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QG03CA04**

### **4.2 Farmacodinamia**

El estriol es un estrógeno natural de acción corta. En perras ovariectomizadas tiene un efecto beneficioso sobre la incontinencia urinaria. En los estudios de seguridad en la especie de destino y en las pruebas clínicas, incluyendo el tratamiento a largo plazo, no se observaron síntomas de supresión de la médula ósea. Esto se debe, probablemente, al carácter estrogénico de acción corta del estriol.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral, el estriol se absorbe casi completamente desde el tracto gastrointestinal. Casi todo el estriol se encuentra unido a albúmina en el plasma. El estriol se excreta conjugado por vía urinaria. Tras la administración oral de dosis múltiples, no se produce acumulación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de PVC transparente y aluminio laminado para sellado por calor (copolímero vinílico) en la parte en contacto con los comprimidos. Un blíster contiene 30 comprimidos.

Formato: caja de cartón con un blíster.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/018/001

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24 marzo 2000

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD mes AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Incurin 1 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Estriol 1 mg/comprimido

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 comprimidos.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perro (perra).

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Solo para uso por vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

No procede.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/018/001

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
BLÍSTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Incurin

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Estriol 1 mg/comprimido

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Incurin 1 mg comprimidos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Estriol 1 mg

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

### 3. Especies de destino

Perro (perra).

### 4. Indicaciones de uso

Este medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas.

### 5. Contraindicaciones

No usar en perras no castradas, puesto que solamente se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia no deben ser tratados con el medicamento veterinario.

El uso del medicamento veterinario está contraindicado durante la gestación, la lactancia y en animales menores de 1 año.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Dosis elevadas de estrógenos pueden producir un efecto promotor de tumores en órganos diana con receptores estrogénicos (glándulas mamarias).

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de efectos estrogénicos, debe disminuirse la dosis.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

#### Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer efectos estrogénicos típicos. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## 7. Acontecimientos adversos

Perro (perra):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Vulva inflamada <sup>1,2</sup> ; Edema de glándulas mamarias <sup>1,2</sup> ; Atracción por los machos <sup>1,2</sup> ; Vómitos <sup>1,2</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Hemorragia vaginal; Alopecia.

<sup>1</sup> Observados a la dosis más alta recomendada de 2 mg por perra.

<sup>2</sup> Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Este medicamento veterinario se administra en una sola dosis diaria por vía oral.

Como no se ha establecido una relación entre la dosis efectiva final y el peso, no es posible determinar una dosis fija por kg de peso. La dosis debe ser determinada para cada perro de forma individual. Se aconseja el siguiente esquema de dosificación: comenzar el tratamiento con 1 comprimido diario. Si el tratamiento da buen resultado, disminuir la dosis a medio comprimido diario. Si el tratamiento no da buen resultado, aumentar la dosis a dos comprimidos diarios en una sola toma. Algunos perros no necesitan un tratamiento diario; puede intentarse el tratamiento en días alternos, una vez establecida la dosis diaria eficaz.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/00/018/001.

Formato: caja de cartón con 1 blíster.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**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

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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