

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin 1 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Estriol 1 mg

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Amylopektín |
| Zemiakový škrob |
| Magnéziumstearát |
| Laktóza |

Okrúhle tablety s deliacou ryhou.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes (suka).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba hormonálne podmienenej urinárnej inkontinencie v dôsledku nedostatočnej funkcie zvierača u súk po ovariohysterektómii.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky po ovariohysterektómii. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie sa nesmú liečiť týmto veterinárnym liekom. Použitie veterinárneho lieku je kontraindikované počas gravidity, laktácie a u zvierat mladších ako 1 rok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vysoké dávky estrogénu môžu podporovať vznik nádoru v cieľových orgánoch s estrogénovými receptormi (mliečna žľaza).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

V prípade estrogénových účinkov sa musí dávka znížiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Pes (suka):

| | |
|---|---|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Opuch vulvy ^{1,2} , Edém mliečnej žľazy ^{1,2} Atraktivita pre samce ^{1,2} , Vracanie ^{1,2} |
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Vaginálne krvácanie; Alopécia |

¹ Pozorované pri najvyššej odporúčanej dávke 2 mg pre psa.

² Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Len na perorálne podanie.

Pomer medzi konečnou účinnou dávkou a živou hmotnosťou nebol stanovený a preto sa dávka musí určiť pre každého psa na individuálnom základe.

Odporúča sa nasledujúca dávkovacia schéma:

Liečbu začať s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý deň. Ak je liečba úspešná, znížiť dávku na ½ tablety denne. Ak liečba nie je úspešná, zvýšiť dávku na 2 tablety na deň, podať ich v jednej dávke. Niektoré psy nepotrebujú liečbu denne; môže sa vyskúšať liečenie každý druhý deň a je potrebné stanoviť účinnú dennú dávku.

Minimálna dávka nesmie byť nižšia ako 0,5 mg pre psa a deň. Pre dosiahnutie terapeutického účinku je vhodné zabezpečiť čo najnižšiu možnú dávku. Nepoužívať viac ako 2 tablety pre psa a deň. Ak nie je dosiahnutá odozva na liečbu, diagnóza sa musí opäť prehodnotiť za účelom vyšetrenia iných príčin inkontinencie, ako neurologické poruchy, neoplázia mechúra atď.

Zvieratá musia byť kontrolované každých 6 mesiacov počas liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť typické estrogénové účinky. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG03CA04

4.2 Farmakodynamika

Estriol je krátkodobo účinkujúci prírodný estrogén. U súk po ovariektómii má priaznivý vplyv na urinárnu inkontinenciu. U cieľového druhu zvierat v štúdiu bezpečnosti a v klinických skúškach, vrátane dlhodobej liečby, nebola pozorovaná supresia kostnej drene. Súvisí to pravdepodobne s krátkodobým estrogénovým charakterom účinku estriolu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je estriol temer úplne absorbovaný z gastrointestinálneho traktu. Temer všetok estriol sa naviaže na albumín v krvnej plazme. Estriol sa vylučuje v konjugovanej forme prostredníctvom moču. Po perorálnom podaní viacnásobných dávok nedochádza k akumulácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z číreho PVC potiahnutý hliníkovou fóliou za horúca zapečatenou (vinyl kopolymérovým) potiahnutím v mieste kontaktu s tabletami. Jeden blister obsahuje 30 tabliet.

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľka obsahujúca 1 blister.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/00/018/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/03/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin 1 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Estriol 1 mg/ tableta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes (suka).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Len na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Neuplatňuje sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/018/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Estriol 1mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Incurin 1 mg tablety

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Estriol 1 mg

Okrúhle tablety s deliacou ryhou.

3. Cieľové druhy

Pes (suka).

4. Indikácie na použitie

Tento veterinárny liek je indikovaný na liečbu hormonálne podmienenej inkontinencie moču spôsobenej nedostatočnou funkciou zvierača močového mechúra u súk.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky po ovariohysterektómii. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie sa nesmú liečiť týmto veterinárnym liekom. Použitie veterinárneho lieku je kontraindikované počas gravidity a laktácie a u zvierat mladších ako 1 rok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vysoké dávky estrogénu môžu podporovať vznik nádoru v cieľových orgánoch s estrogénovými receptormi (mliečna žľaza).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V prípade estrogénových účinkov sa musí dávka znížiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť typické estrogénové účinky. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Pes (suka):

| |
|---|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): |
| Opuch vulvy ^{1,2} , Edém mliečnej žľazy ^{1,2} Atraktivita pre samce ^{1,2} , Vracanie ^{1,2} |
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): |
| Vaginálne krvácanie; Alopecia |

¹ Pozorované pri najvyššej odporúčanej dávke 2 mg pre psa.

² Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Tento veterinárny liek je určený na perorálne podanie jedenkrát denne.

Nebol stanovený pomer medzi konečnou účinnou dávkou a živou hmotnosťou a preto presnú dávku na kilogram ž.hm. nie je možné stanoviť. Dávka sa musí určiť pre každého psa na individuálnom základe. Odporúča sa nasledujúca dávkovacia schéma:

Liečbu začať s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý deň. Ak je liečba úspešná, znížiť dávku na ½ tablety denne. Ak liečba nie je úspešná, zvýšiť dávku na 2 tablety na deň. Niektoré psy nepotrebujú liečbu denne; môže sa vyskúšať liečenie každý druhý deň a ak je účinné, môže sa pokračovať v liečbe.

9. Pokyn o správnom podaní

Neuplatňuje sa.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuľke alebo blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/00/018/001

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľka s 1 blistrom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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