

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Incurin 1 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Östriol 1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Amylopektin
Potatisstärkelse
Magnesiumstearat
Laktos

Rund tablett med en skåra.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (tik).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av hormonberoende urininkontinens på grund av otillräcklig funktion av sfinktern hos ovariehysterektomerade tikar.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på intakta tikar eftersom effekten endast har dokumenterats hos ovariehysterektomerade tikar.

Djur som visar ett polyuri-polydipsi-syndrom ska inte behandlas med detta läkemedel.

Användning av detta läkemedel är kontraindikerat under dräktighet, laktation och till djur yngre än ett år.

3.4 Särskilda varningar

Höga doser östrogen kan öka risken för tumörer i organ med östrogenreceptorer (mjölkkörtlar).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid östrogena effekter bör dosen sänkas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (tik):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullen vulva ^{1,2} , svullna mjölkkörtlar ^{1,2} , attraktivitet för hanhundar ^{1,2} , kräkningar ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Vaginalblödning, alopecia

¹Observerats vid högsta rekommenderade dos på 2 mg per hund.

²Dessa effekter är reversibla efter dossänkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för oral användning.

Sambandet mellan slutlig effektiv dos och kroppsvikt har inte fastställts och därför måste dosen bestämmas individuellt för varje hund.

Följande doseringsschema rekommenderas: Börja behandlingen med en tablett (1 mg östriol) dagligen. Om behandlingen har önskad effekt, sänks dosen till en halv tablett om dagen. Om den inledande behandlingen inte har önskad effekt, ökas dosen till två tabletter om dagen, given som en dos. En del hundar behöver inte daglig behandling - behandling varannan dag kan prövas när den effektiva dagliga dosen har fastställts.

Lägsta dos ska inte vara mindre än 0,5 mg per hund per dag. Säkerställ att dosen för att uppnå terapeutisk verkan är så låg som möjligt. Använd inte mer än 2 tabletter per hund per dag. Om inget svar på behandlingen uppnås, bör diagnosen omprövas för att undersöka andra orsaker till inkontinens, såsom neurologiska störningar, neoplasi i urinblåsa och dylikt.

Djuren bör undersökas var 6:e månad under behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering kan typiska östrogeneffekter förekomma. Dessa effekter är reversibla efter att dosen sänkts.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03CA04

4.2 Farmakodynamik

Östriol är ett korttidsverkande, naturligt östrogen. Hos ovarieektomerade tikar har det en gynnsam effekt på urininkontinens. I säkerhetsstudien och kliniska prövningar på hund, inklusive långtidsbehandling observerades inga tecken på benmärgsdepression. Detta beror sannolikt på den korttidsverkande östrogena effekten hos östriol.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas östriol nästan fullständigt från mag-tarmkanalen. Nästan all östriol binds till albumin i plasma. Östriol utsöndras i konjugerad form via urinen. Efter oral administrering förekommer ingen ackumulering vid upprepad dosering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistertyp av klar PVC-film med baksida av aluminiumfolie försedd med värmeförseglat skikt (vinylcopolymer) på insidan, som är i kontakt med tablettorna. Ett blister innehåller 30 tabletter.

Förpackningsstorlek: kartong med 1 blister.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/018/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/03/2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Incurin 1 mg tablett

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Östriol 1 mg/tablett

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tabletter.

4. DJURSLAG

Hund (tik).

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ska endast ges via munnen.

7. KARENSTIDER

Ej relevant.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/018/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Incurin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Östriol 1 mg/tablett

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Incurin 1 mg tablett

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Östriol 1 mg

Rund tablett med en skåra.

3. Djurslag

Hund (tik).

4. Användningsområden

Detta läkemedel är avsett för behandling av hormonberoende urininkontinens på grund av otillräcklig funktion av urinblåsans slutmuskel hos tikar.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas på intakta tikar, eftersom effekten endast har dokumenterats hos ovariehysterektomerade tikar (tikar med bortopererade äggstockar, äggledare och livmoder).
Djur som visar ett polyuri-polydipsi-syndrom (tillstånd med ökad urinerings och ökad törst) ska inte behandlas med detta läkemedel.
Använd inte detta läkemedel under dräktighet, digivning och till djur yngre än ett år.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Höga doser östrogen kan öka risken för tumörer i organ med östrogenreceptorer (mjölkkörtlar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid östrogena effekter bör dosen sänkas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd inte vid dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Vid överdosering kan typiska östrogeneffekter förekomma. Dessa effekter går tillbaka efter att dosen sänkts.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund (tik):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Svullen vulva ^{1,2} , svullna mjölkkörtlar ^{1,2} ; Attraktivitet för hanhundar ^{1,2} ; kräkningar ^{1,2}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Vaginalblödning, håravfall (alopecia)

¹Har observerats vid högsta rekommenderade dos på 2 mg per hund.

²Dessa effekter går tillbaka efter att dosen sänkts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Detta läkemedel ska ges via munnen en gång dagligen.

Eftersom det inte finns något samband mellan slutlig effektiv dos och kroppsvikt är inte en strikt dosering per kg kroppsvikt möjlig. Dosen måste bestämmas individuellt för varje hund. Följande doseringsschema rekommenderas: Börja behandlingen med en tablett dagligen. Om behandlingen har önskad effekt, sänks dosen till en halv tablett om dagen. Om den inledande behandlingen inte har önskad effekt ökas dosen till två tabletter om dagen. Vissa hundar behöver inte daglig behandling; behandling varannan dag kan prövas när den effektiva dagliga dosen har fastställts.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/00/018/001

Förpackningsstorlek: Kartong innehållande 1 blister

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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