

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Incurin 1 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Estriol 1 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amilopectina
Amido de batata
Estearato de magnésio
Lactose

Comprimidos redondos com uma única ranhura.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cão (cadela).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da incontinência urinária hormono-dependente devido a disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cadelas intactas, uma vez que a eficácia apenas foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

Animais que demonstrem síndrome de polidipsia-poliúria não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada durante a gestação, lactação e a animais com idade inferior a 1 ano.

3.4 Advertências especiais

Doses elevadas de estrogénio podem causar um efeito indutor de tumores em órgãos-alvo com recetores estrogénicos (glândulas mamárias).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de efeitos estrogénicos, a dose deve ser diminuída.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cão (cadela):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação vulvar ^{1,2} , Edema das glândulas mamárias ^{1,2} ; Atração por machos ^{1,2} ; Vômitos ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hemorragia vaginal; Alopecia

¹ Observado na dose recomendada mais elevada de 2 mg por cadela.

² Estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral.

Uma relação entre a dose final efetiva e o peso corporal não foi estabelecida, assim a dose deve ser determinada para cada cadela de forma individual.

Aconselha-se o seguinte esquema de dosagem: iniciar o tratamento com 1 comprimido (1 mg estriol) por dia. Se o tratamento for bem sucedido, diminuir a dose para meio comprimido por dia. Se o tratamento inicial não tiver sucesso, aumentar a dose para 2 comprimidos por dia administrados em toma única. Algumas cadelas não necessitam de tratamento diário; o tratamento em dias alternados pode ser testado, uma vez que se estabeleça a dose diária efetiva.

A dose mínima administrada não deve ser inferior a 0,5 mg por cadela, por dia. Deve garantir-se que a dose administrada para alcançar o efeito terapêutico é a mais baixa possível. Não administrar mais do que 2 comprimidos por dia, por cadela. Se não se obtiver resposta ao tratamento, o diagnóstico deve ser reconsiderado de modo a investigar outras causas para a incontinência urinária, tais como perturbações neurológicas, neoplasia da bexiga, etc.

Os animais devem ser reexaminados a cada 6 meses durante o tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos estrogénicos típicos. Estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O estriol é um estrogénio natural de curta ação. Em cadelas ovário-histerectomizadas, tem um efeito benéfico na incontinência urinária. Na espécie-alvo, não foram observados sinais de supressão da medula óssea em estudos de segurança e ensaios clínicos, incluindo tratamentos de longa duração. Isto é devido, provavelmente, à curta ação estrogénica do estriol.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o estriol é quase totalmente absorvido pelo tracto gastrointestinal. No plasma, quase todo o estriol se encontra ligado à albumina. O estriol é excretado na forma conjugada através da urina.

Após a administração oral de doses múltiplas, não ocorre acumulação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de filme de PVC transparente, forrado por trás com folha de alumínio, com revestimento selado por calor (copolímero de vinil) na face em contacto com os comprimidos. Um blister contém 30 comprimidos.

Apresentação: caixa de cartão com 1 blister.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/018/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 março 2000

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD mês AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Incurin 1 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Estriol 1 mg/comprimido

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cão (cadela).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/018/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Incurin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Estriol 1 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Incurin 1 mg comprimidos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Estriol 1 mg

Comprimidos redondos com uma única ranhura.

3. Espécies-alvo

Cão (cadela).

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário é indicado para o tratamento da incontinência urinária hormono-dependente devido à disfunção do esfíncter em cadelas ovário-histerectomizadas.

5. Contraindicações

Não administrar a cadelas intactas, uma vez que a eficácia apenas foi demonstrada em cadelas ovário-histerectomizadas.

Animais que demonstrem síndrome de polidipsia-poliúria não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada durante a gestação, lactação e a animais com idade inferior a 1 ano.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Doses elevadas de estrogénio podem causar um efeito indutor de tumores em órgãos-alvo com recetores estrogénicos (glândulas mamárias).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de efeitos estrogénicos, a dose deve ser diminuída.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer efeitos estrogénicos típicos. Estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cão (cadela):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Tumefação vulvar ^{1,2} , Edema das glândulas mamárias ^{1,2} ; Atração por machos ^{1,2} ; Vômitos ^{1,2}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Hemorragia vaginal; Alopecia

¹ Observado na dose recomendada mais elevada de 2 mg por cadela.

² Estes efeitos são reversíveis após a diminuição da dose.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário destina-se a uma única administração diária por via oral.

Dado não existir uma relação entre a dose final efetiva e o peso corporal, não foi estabelecida uma dose fixa por kg de peso corporal. A dose tem de ser determinada para cada cadela numa base individual. Aconselha-se o seguinte esquema de dosagem: iniciar o tratamento com 1 comprimido por dia. Se o tratamento for bem sucedido, diminuir a dose para meio comprimido por dia. Se o tratamento inicial não tiver sucesso, aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. Algumas cadelas não necessitam de tratamento diário; o tratamento em dias alternados pode ser testado, uma vez que se estabeleça a dose diária efetiva.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/00/018/001

Apresentação: caixa de cartão com 1 blister

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD mês AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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