

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Incurin comprimé de 1 mg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active:

Estriol 1 mg

### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amylopectine
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium
Lactose

Comprimés ronds sécables.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens (chiennes).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez les chiennes ovariectomisées.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariectomisée.

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec ce médicament vétérinaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

### 3.4 Mises en garde particulières

De fortes doses d'œstrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux œstrogènes (glandes mammaires).

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'effets oestrogéniques, la dose doit être réduite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens (chiennes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement vulvaire <sup>1,2</sup> , Œdème mammaire <sup>1,2</sup> ; Attraction des mâles <sup>1,2</sup> ; Vomissements <sup>1,2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Saignements vaginaux ; Alopécie

<sup>1</sup> Observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien.

<sup>2</sup> Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale uniquement.

Aucune relation existant entre la dose finale efficace et le poids corporel n'a été établie. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne.

Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé (1 mg d'estriol) par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à 2 comprimés par jour à administrer en une prise. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

La dose minimale ne devrait pas être inférieure à 0,5 mg par chienne par jour. S'assurer que la dose utilisée pour obtenir l'effet thérapeutique est la plus petite possible. Ne pas administrer plus de 2 comprimés par chienne par jour. Si aucune réponse au traitement n'a été obtenue, le diagnostic devra

être reconsidéré afin de trouver d'autres causes à l'incontinence telles que des désordres neurologiques, cancer de la vessie, etc.

Les animaux doivent être réexaminés tous les 6 mois pendant le traitement.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QG03CA04.**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'estriol est un œstrogène naturel à courte durée d'action. Il a un effet bénéfique sur l'incontinence urinaire chez les chiennes ovariectomisées. Lors des études de tolérance chez l'animal de destination et des essais cliniques incluant des traitements de longue durée, aucun signe d'aplasie médullaire n'a été observé. Ce point positif est probablement dû à la courte durée d'action oestrogénique de l'estriol.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, l'estriol est presque entièrement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. La majeure partie de l'estriol est liée à l'albumine plasmatique. L'estriol est excrété conjugué dans l'urine.

Il n'y a pas d'accumulation après administration orale répétée.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette en PVC transparent doublé d'une feuille d'aluminium et scellé par une couche en vinyle copolymère sur la face en contact avec les comprimés. Une plaquette contient 30 comprimés.

Taille de l'emballage : boîte de 1 plaquette.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/018/001

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24 Mars 2000

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ mois AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Incurin comprimé de 1 mg

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Estriol 1 mg/comprimé

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (chiennes).

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale uniquement.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/018/001

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PLAQUETTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Incurin

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Estriol 1 mg/comprimé

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

Incurin comprimé de 1 mg

### **2. Composition**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Estriol 1 mg

Comprimés ronds sécables.

### **3. Espèces cibles**

Chiens (chiennes).

### **4. Indications d'utilisation**

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez la chienne.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariohystérectomisée.

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec ce médicament vétérinaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

### **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

De fortes doses d'œstrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux œstrogènes (glandes mammaires).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'effets œstrogéniques, la dose doit être réduite.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Chiens (chiennes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Gonflement vulvaire <sup>1,2</sup> , Œdème mammaire <sup>1,2</sup> ; Attraction des mâles <sup>1,2</sup> ; Vomissements <sup>1,2</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Saignements vaginaux ; Alopécie

<sup>1</sup> Observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien.

<sup>2</sup> Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Ce médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, une fois par jour.

Etant donné qu'il n'existe aucune relation entre la dose finale efficace et le poids corporel, la détermination d'une dose par kg de poids vif n'est pas réalisable. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne. Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à 2 comprimés par jour. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Sans objet.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/00/018/001

Taille de l'emballage : boîte de 1 plaquette.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**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

**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