

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Incurin 1 mg tablet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Estriol 1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Amylopectin
Kartoffelstivelse
Magnesiumstearat
Lactose

Runde tabletter med delekærv.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (tæve).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af urininkontinens som følge af hormonafhængig sphincter-mekanisme inkompetence hos ovariehysterectomerede tæver.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intakte tæver, da virkningen kun er dokumenteret på ovariehysterectomerede tæver.

Dyr med symptomerne polyuri og polydipsi bør ikke behandles med dette veterinærlægemiddel.

Brug af dette veterinærlægemiddel er kontraindiceret under drægtighed og laktation samt i dyr, som er yngre end 1 år.

3.4 Særlige advarsler

Høje østrogendoser kan have en tumorfremmende virkning på organer med østrogenreceptorer (mælkekirtler).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af østrogeneffekt skal dosis sænkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (tæve):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Opsvulmet vulva ^{1,2} , Mammae kirtel ødem ^{1,2} ; Tiltrækkende virkning på hanhunde ^{1,2} ; Opkastning ^{1,2}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Vaginal blødning; Alopeci

¹Observeret ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund.

² Disse effekter er reversible efter reduktion af dosis.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse.

Da relationen mellem den endelige effektive dosis og legemsvægten ikke er fastlagt, må dosis fastsættes individuelt for den enkelte hund.

Følgende doseringsskema anbefales: Begynd behandlingen med 1 tablet (1 mg estriol) om dagen. Hvis resultatet af behandlingen er tilfredsstillende, sænkes dosis til en halv tablet om dagen. Hvis resultatet af behandlingen ikke er tilfredsstillende, øges dosis til 2 tabletter om dagen, der gives som én dosis. Nogle hunde har ikke behov for daglig behandling; behandling hver 2. dag kan forsøges, når den effektive daglige dosis er blevet fastlagt.

Minimumsdosis bør ikke være under 0,5 mg pr. hund pr. dag. Man bør sikre sig, at den dosis, der gives for at opnå den terapeutiske effekt, er så lav som mulig. Giv ikke mere end 2 tabletter pr. hund pr. dag. Hvis der ikke opnås respons på behandlingen, bør man revurdere diagnosen og overveje andre årsager til inkontinensen som f.eks. neurologiske lidelser, blæretumorer etc.

Dyrene bør undersøges hver 6. måned, så længe de er i behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan typiske østrogeneffekter forekomme. Disse forsvinder ved reduktion af dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG03CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Estriol er et kortvarigt virkende naturligt østrogen. I ovariectomerede tæver har det en gavnlig effekt på urininkontinens. I sikkerhedsstudierne og i de kliniske undersøgelser, inklusive langtidsbehandling, blev der ikke observeret tegn på knoglemarvsdepression. Dette skyldes formodentligt estriols kortvarigt virkende østrogeneffekt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration er estriol næsten fuldstændigt absorberet fra mave-tarm-kanalen. Næsten alt estriol er bundet til albumin i plasma. Estriol udskilles i konjugeret form via urinen. Der sker ingen akkumulation ved gentagen oral dosering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning af klar PVC-film med bagside af aluminiumfolie, forsynet med varmemeforseglet belægning (vinyl copolymer) på den side, som er i kontakt med tabletterne. En blister indeholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: kartonæske med 1 blisterpakning.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/00/018/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. marts 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).