

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

INCURIN 1 mg tabletter

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Aktivt stof: estriol 1 mg/tablet

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Runde tabletter med delekærv.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde (tæver).

### **4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

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

### **4.3 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 Incurin.

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

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

I tilfælde af østrogeneffekt skal dosis sænkes

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

Ikke relevant.

### **4.6 Bivirkninger (hyppighed og alvorlighed)**

Østrogeneffekter såsom opsvulmet vulva, hævede mammae og/eller tiltrækkende virkning på hanhunde samt opkastning er set ved den højeste anbefalede dosis på 2 mg pr. hund. Hyppigheden er ca. 5-9 %. Bivirkningerne er reversible efter reduktion af dosis.

I sjældne tilfælde kan blødning fra vagina ses. I sjældne tilfælde er der endvidere set udvikling af alopeci.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed og laktation**

Brug ikke dette veterinærlægemiddel under drægtighed og laktation. Se også pkt 4.3: Kontraindikationer

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral administration.

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødhjælpsprocedurer, modgift)**

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: østrogen, ATCvet-kode: QG03CA04.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

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.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Amylopectin  
Kartoffelstivelse  
Magnesiumstearat  
Lactose

## **6.2 Uforligeligheder (væsentlige)**

Ingen.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30°C.

## **6.5 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.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. NAVN OG ADRESSE FOR INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/00/018/001

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første tilladelse: Marts 2000  
Dato for den sidste fornyelse af tilladelsen: Marts 2010.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

**11. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant