

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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 provas när den effektiva dagliga dosen har fastställts.

Lägst 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, neoplas 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)

Blister av klar PVC-film med baksida av aluminiumfolie försedd med värmeförseglat skikt (vinylcopolymer) på insidan, som är i kontakt med tabletterna. 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>).