

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INCURIN 1 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Estriolum 1 mg/tableta

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Kulaté tablety s půlicí rýhou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hormonálně podmíněné inkontinence moči v důsledku nedostatečné funkce svěrače u fen po ovariohysterektomii.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u intaktních fen, protože účinnost byla stanovena pouze u fen po ovariohysterektomii.

Zvířata, která vykazují syndrom polyurie-polydipsie, by neměla být Incurinem léčena.

Použití Incurinu je kontraindikováno během březosti, laktace a u zvířat mladších než 1 rok.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vysoké dávky estrogenu mohou podporovat vznik nádorů v cílových orgánech s receptory pro estrogenu (mléčná žláza).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě výskytu estrogenních účinků je třeba dávku snížit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při nejvyšší doporučené dávce 2 mg na fenu byly pozorovány estrogenní účinky jako zduření vulvy, zduření mléčných žláz a/nebo atraktivita pro samce a zvracení. Výskyt je kolem 5– 9%. Tyto účinky jsou po snížení dávky reverzibilní.

Ve vzácných případech se vyskytlo poševní krvácení. Ve vzácných případech byl také pozorován rozvoj alopecie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat tento produkt během březosti, nebo laktace. Viz. kapitolu 4.3 Kontraindikace

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K perorálnímu podání.

Vztah mezi konečnou účinnou dávkou a živou hmotností nebyl stanoven, a proto je třeba patřičnou dávkou pro každou fenu stanovit individuálně.

Doporučuje se následující schéma dávkování: začít terapii s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý den. Pokud je léčba účinná, snižte dávku na půl tablety denně. Pokud počáteční léčba není účinná, zvyšte dávku na 2 tablety denně podané najednou. U některých fen není třeba denní podávání; jakmile se podaří stanovit účinnou denní dávku, lze vyzkoušet její podávání každý druhý den.

Minimální podávaná dávka by neměla být nižší než 0,5 mg na fenu a den. Dbejte na to, aby podávaná dávka dosahující léčebného účinku byla co nejnižší. Nepodávejte více než 2 tablety na fenu a den.

Pokud není na léčbu žádná odezva, měla by se přehodnotit diagnóza a přeshetřit další možné příčiny inkontinence jako jsou neurologické poruchy, nádory na močovém měchýři apod.

Během léčby by zvířata měla být vyšetřena každých 6 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování se mohou objevit typické estrogenní účinky. Tyto účinky jsou po snížení dávky reverzibilní.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: estrogeny; ATCvet kód: QG03CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Estriol je krátkodobě působící přirozený estrogen. U fen po ovariohysterektomii má příznivý efekt na močovou inkontinence. Příznaky suprese kostní dřene nebyly zaznamenány ani během studií bezpečnosti pro cílové druhy zvířat, ani při klinických studiích zahrnujících dlouhodobou léčbu, což je pravděpodobně způsobeno krátkodobým estrogenním účinkem estriolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je estriol téměř kompletně vstřebán z gastrointestinálního traktu. Téměř všechny estriol je vázán na plazmatický albumin. Estriol je vylučován jako konjugát močí.

Po opakovaném perorálním podávání nedochází ke kumulaci v organismu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Amylopektin
Bramborový škrob
Magnesium-stearát
Laktóza

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z průhledného filmu z PVC potaženého hliníkovou fólií opatřenou tepelně připojeným potahem (směsný polymer vinylu) na straně kontaktu s tabletami. Jeden blistr obsahuje 30 tablet.
Velikost balení: Kartónová krabička s jedním blistrem.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/018/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: březen 2000
Datum prodloužení registrace: březen 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É)
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Intervet International B.V.
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INCURIN 1 mg tablety
Estriolum

2. OBSAH LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Léčivá látka: Estriolum, 1 mg/tableta

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. VELIKOST BALENÍ

Kartónová krabička s 1 blistrem. Každý blister obsahuje 30 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

6. INDIKACE

Léčba hormonálně podmíněné inkontinence moči v důsledku nedostatečné funkce svěrače u fen.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Neuplatňuje se.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/018/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr s 30 tabletami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INCURIN 1 mg tablety
Estriol

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

3. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Incurin 1 mg tablety

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INCURIN 1 mg tablety
Estriolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka: Estriolum, 1 mg/tableta
Kulaté tablety s půlicí rýhou

4. INDIKACE

Incurin je indikován pro léčbu hormonálně podmíněné inkontinence moči v důsledku nedostatečné funkce svěrače u fen.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u intaktních fen, protože účinnost byla stanovena pouze u fen po ovariohysterektomií. Zvířata, která vykazují syndrom polyurie-polydipsie, by neměla být Incurinem léčena. Použití Incurinu je kontraindikováno během březosti, laktace a u zvířat mladších než 1 rok.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné, estrogenní účinky jako zduření vulvy, zduření bradavek a/nebo atraktivita pro samce byly pozorovány při vysoké dávce 2 mg. Tyto účinky jsou po snížení dávky reverzibilní. U několika psů byly dále pozorovány příznaky nevolnosti. Incurin nevyvolává u psů supresi kostní dřeně díky svým krátkodobým estrogenním vlastnostem.

Ve vzácných případech se vyskytlo poševní krvácení. Ve vzácných případech byl také pozorován rozvoj alopecie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Incurin je určen k perorálnímu podání jednou denně.

Vzhledem k tomu, že neexistuje žádný vztah mezi konečnou účinnou dávkou a živou hmotností, není možná pevná dávka na kg živé hmotnosti. Patřičnou dávku pro každou fenu je třeba stanovit individuálně. Doporučuje se následující schéma dávkování: začít terapii s 1 tabletou každý den. Pokud je léčba účinná, snižte dávku na půl tablety denně. Pokud léčba není účinná, zvyšte dávku na 2 tablety denně. U některých fen není třeba denní podávání; jakmile se podaří stanovit účinnou denní dávku, lze vyzkoušet její podávání každý druhý den.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vysoké dávky estrogenu mohou podporovat vznik nádorů v cílových orgánech s receptory pro estrogenu (mléčná žláza).

V případě předávkování se mohou objevit typické estrogenní účinky. Tyto účinky jsou po snížení dávky reverzibilní.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15. DALŠÍ INFORMACE

Každý promačkávací blistr obsahuje 30 tablet. Každý blistr je zabalen v kartónové krabičce.

Estriol je krátkodobě působící přirozený estrogen. U inkontinentní feny má příznivý účinek na močovou inkontinenci. Po perorálním podání se po druhém dni léčby dosáhne ustáleného stavu a po opakovaném podávání nedochází ke kumulaci v organismu. Díky krátkodobému estrogennímu účinku estriol nevyvolává u psů supresi kostní dřeně.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.