

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Incurin 1 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Estriolum 1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Amylopektin
Bramborový škrob
Magnesium-stearát
Laktosa

Kulaté tablety s půlicí rýhou.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Pes (fena).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u intaktních fen, protože účinnost byla stanovena pouze u fen po ovariohysterektomii. Zvířata, která vykazují syndrom polyurie-polydipsie, by neměla být veterinárním léčivým přípravkem léčena. Použití veterinárního léčivého přípravku je kontraindikováno během březosti, laktace a u zvířat mladších než 1 rok.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě výskytu estrogenních účinků je třeba dávku snížit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Pes (fena).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok vulvy ^{1,2} , edém mléčné žlázy ^{1,2} ; Atraktivita pro psy ^{1,2} ; zvracení ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Vaginální krvácení; alopecie

¹ Pozorováno při nejvyšší doporučené dávce 2 mg na psa.

² Tyto účinky jsou reversibilní po snížení dávky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze k perorálnímu podání.

Vzhledem k tomu, že nebyl stanoven vztah mezi konečnou účinnou dávkou a živou hmotností, dávku pro každou fenu je třeba stanovit na individuální bázi.

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 přehodnotit další možné příčiny inkontinence jako jsou neurologické poruchy, nádory na močovém měchýři apod.

Během léčby by zvířata měla být vyšetřena každých 6 měsíců.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03CA04.

4.2 Farmakodynamika

Estriol je krátkodobě působící přirozený estrogen. U fen po ovariektomii 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 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: Kartonová krabička s 1 blistrem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/018/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/03/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Incurin 1 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Estriolum 1 mg/tableta

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pes (fena).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Pouze k perorálnímu podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Neuplatňuje se.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/00/018/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Incurin

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Estriolum 1mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Incurin 1 mg tablety

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Estriolum 1 mg

Kulaté tablety s půlicí rýhou.

3. Cílové druhy zvířat

Pes (fena).

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek 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 ovariohysterektomii. Zvířata, která vykazují syndrom polyurie-polydipsie, by neměla být veterinárním léčivým přípravkem léčena. Použití veterinárního léčivého přípravku je kontraindikováno během březosti, laktace a u zvířat mladších než 1 rok.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě výskytu estrogenních účinků je třeba dávku snížit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nepoužívat v průběhu březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Pes (fena).

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok vulvy ^{1,2} , edém mléčné žlázy ^{1,2} ; Atraktivita pro psy ^{1,2} ; zvracení ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Vaginální krvácení; Alopecie

¹ Pozorováno při nejvyšší doporučené dávce 2 mg na psa.

² Tyto účinky jsou reversibilní po snížení dávky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání jednou denně.

Vzhledem k tomu, že nebyl stanoven vztah mezi konečnou účinnou dávkou a živou hmotností, dávku pro každou fenu je třeba stanovit na individuální bázi.

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. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/00/018/001

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 blistrem.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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