



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209655/2005  
EMA/V/C/000047

## Incurin (οιστριόλη)

Ανασκόπηση του Incurin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Incurin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Incurin είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρων που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα (SMI) σε στερημένα θηλυκά σκυλιά (ήτοι σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση των ωοθηκών και της μήτρας). Το Incurin περιέχει τη δραστική ουσία οιστριόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Incurin;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Incurin διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Δεδομένου ότι η ευαισθησία των σκύλων που πάσχουν από ακράτεια στην οιστριόλη ποικίλλει, η δόση του Incurin καθορίζεται σε ατομική βάση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Incurin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Incurin;

Η οιστριόλη που περιέχεται στο Incurin είναι ένα φυσικό οιστρογόνο βραχείας δράσης το οποίο δεσμεύεται στον οιστρογονικό υποδοχέα.

Ο όρος ακράτεια ούρων χρησιμοποιείται για να περιγράψει την πάθηση της ακούσιας απώλειας ούρων. Είναι γνωστό ότι παρατηρείται σε θηλυκά σκυλιά, ενώ η συχνότητα εμφάνισης της πάθησης είναι μεγαλύτερη μετά τη στείρωση. Η πάθηση συνοδεύεται από μείωση της ενδογενούς παραγωγής οιστρογόνων. Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η συχνότητα εμφάνισης της ακράτειας ούρων σχετίζεται με την απώλεια οιστρογόνων. Οιστρογονικοί υποδοχείς υπάρχουν στον σφιγκτήρα της ουρήθρας, όπου τα οιστρογόνα προκαλούν πλήρη απόκριση, βελτιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το κλείσιμο της ουρήθρας και την αποθήκευση των ούρων στην ουροδόχο κύστη.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Incurin σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Incurin μελετήθηκε σε θηλυκά σκυλιά στο πλαίσιο τριών εκτεταμένων δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες. Κατά τη διάρκεια των μελετών, η επαναλαμβανόμενη χορήγηση έως και 2 mg οιστριόλης ανά σκύλο είχε ευεργετική δράση σε θηλυκά σκυλιά που έπασχαν από ακούσια απώλεια ούρων.

Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι δεν υπάρχει εμφανής σχέση ανάμεσα στη δοσολογία και το σωματικό βάρος του σκύλου — ως εκ τούτου η δοσολογία πρέπει να αποφασίζεται σε ατομική βάση.

Η πλειονότητα των θηλυκών σκύλων που συμμετείχαν στις μελέτες ανταποκρίθηκαν θετικά: η εγκράτεια ούρων επιτεύχθηκε και διατηρήθηκε. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, το Incurin είναι αποτελεσματικό και ασφαλές για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων λόγω της δυσλειτουργίας του σφιγκτηριακού μηχανισμού σε στειρωμένους σκύλους.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incurin;**

Έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με την υψηλότερη συνιστώμενη δόση των 2 mg ανά σκύλο, οι οποίες είναι χαρακτηριστικές των οιστρογόνων, όπως οιδηματικό αιδοίο, εξοιδημένοι μαστικοί αδένες και/ή έλξη του αρσενικού ζώου και έμετος. Η συχνότητα εμφάνισής τους είναι περίπου 5-9 %. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες μετά από μείωση της δόσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάστηκε κοιλική αιμορραγία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει επίσης παρατηρηθεί ανάπτυξη αλωπεκίας (τριχόπτωση).

Το Incurin δεν πρέπει να χορηγείται σε αστείρωτα θηλυκά σκυλιά, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε στειρωμένους σκύλους. Επίσης, το εν λόγω φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παρουσιάζουν πολυουρία — πολυδιψία (υπερβολική πρόσληψη νερού και συνεπαγόμενη απέκκριση μεγάλης ποσότητας ούρων).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Incurin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις κατά τη χορήγηση του Incurin.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incurin στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Incurin υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Incurin**

Στις 24 Μαρτίου 2000, το Incurin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Incurin διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.