



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209667/2005  
EMA/V/C/000047

## Incurin (*estriol*)

Prehľad o lieku Incurin a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Incurin a na čo sa používa?

Incurin je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu urinálnej inkontinencie závislej od hormónu spôsobenej nedostatočnosťou mechanizmu zvierača u súk po ovariohysterektómii (tzn. u súk s chirurgickým odstránením vaječníkov a matrice). Liek Incurin obsahuje liečivo estriol.

### Ako sa liek Incurin používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Incurin je dostupný vo forme tabliet. Keďže citlivosť psov s inkontinenciou na estriol je rôzna, dávka lieku Incurin sa musí určiť individuálne.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Incurin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Incurin účinkuje?

Estriol obsiahnutý v lieku Incurin je krátkodobo účinkujúci prírodný estrogén, ktorý viaže estrogénový receptor.

Termín urinálna inkontinencia sa používa na opis zdravotného stavu, kedy dochádza k nedobrovoľnému unikaniu moču. Je známe, že sa najviac vyskytuje u súk po ovariektómii. Tento stav je spojený so zníženou produkciou endogénneho estragónu. Podľa vedeckých zistení existuje vzťah medzi výskytom urinálnej inkontinencie a redukciou estrogénu. Estrogénové receptory sa nachádzajú v zvierači močovodu, kde estrogény vyvolávajú úplnú odozvu, čím zlepšujú uzatváranie močovodu a udržiavanie moču v močovom mechúre.

### Aké prínosy lieku Incurin boli preukázané v štúdiách?

Liek Incurin sa skúmal na sukách v troch veľkých skúšaních v teréne. V priebehu štúdií sa opakovaným podaním estriolu v dávke do 2 mg na psa dosiali priaznivé účinky na suky s nedobrovoľným unikaním moču.

---

**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



V štúdiách sa taktiež dokázalo, že neexistuje žiadne zreteľné prepojenie medzi dávkovaním a telesnou hmotnosťou psa, preto sa dávka musí stanoviť individuálne.

Väčšina súk, ktoré sa na štúdiách zúčastnili, odpovedali pozitívne: mohli udržať moč a toto zlepšenie bolo dlhodobé. Na základe výsledkov sa ukázalo, že liek Incurin je účinný a môže sa bezpečne používať pri urinálnej inkontinencii spôsobenej nedostatočnosťou mechanizmu zvierača u súk po ovariohysterektómii.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Incurin?**

Estrogénom vyvolané typické účinky, ako napr. opuchnutá vulva, opuchnuté mliečne žľazy a/alebo príťažlivosť pre samcov a dávenie boli spozorované pri najvyššej odporúčanej dávke 2 mg na psa. Výskyt je okolo 5 – 9 %. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

V zriedkavých prípadoch sa vyskytlo vaginálne krvácanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol spozorovaný vývoj alopecie (vypadávanie srsti).

Liek Incurin sa nemá používať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky s ovariohysterektómiou. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie (nadmerný príjem vody a následná exkrécia veľkého objemu moču) sa nemajú týmto liekom liečiť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Incurin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Pri podávaní lieku Incurin nie sú potrebné žiadne špeciálne preventívne opatrenia.

### **Prečo bol liek Incurin povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Incurin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o lieku Incurin**

Lieku Incurin bolo 24. marca 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Incurin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020