



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/209668/2005
EMA/V/C/000047

Incurin (*estriol*)

Pregled zdravila Incurin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Incurin in za kaj se uporablja?

Incurin je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psicah po ovariohisterektomiji (tj. pri psicah, ki so jim kirurško odstranili jajčnike in maternico). Zdravilo Incurin vsebuje učinkovino estriol.

Kako se zdravilo Incurin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Incurin je na voljo v obliki tablet. Občutljivost inkontinečnih psic na estriol ni pri vseh enaka, zato se odmerek zdravila Incurin določi pri vsaki psici posebej.

Za več informacij glede uporabe zdravila Incurin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Incurin deluje?

Estriol, ki ga vsebuje zdravilo Incurin, je kratkodelujoči naravni estrogen, ki se veže na estrogenski receptor.

Izraz urinska inkontinenca se uporablja za opis nehotenega uhajanja urina. Znano je, da se pojavlja pri psicah, in sicer najbolj po ovariektomiji. To stanje spremlja zmanjšanje endogenega proizvodnje estrogena. Znanstveni izsledki nakazujejo povezanost med pojavom urinske inkontinence in izločanjem estrogena. Estrogenski receptorji se nahajajo v uretralnem sfinkterju, kjer estrogeni spodbujajo celovit odziv in na ta način izboljšajo zapiranje sečnice in sposobnost skladiščenja mehurja.

Kakšne koristi je zdravilo Incurin izkazalo v študijah?

Zdravilo Incurin so proučevali pri psicah v treh velikih študijah na terenu. Med študijami je ponavljajoče dajanje do 2 mg estriola na psico imelo koristne učinke pri psicah z znaki nehotenega uhajanja urina.

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

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

An agency of the European Union



Študije so pokazale tudi, da ni očitne povezave med odmerjanjem in telesno maso psice, zato je treba odmerek določiti za vsako psico posebej.

Večina psic, ki so bile vključene v študije, se je odzvala pozitivno: pojavila se je kontinenca in se ohranila dolgo časa. Rezultati kažejo, da je zdravilo Incurin učinkovito in varno za uporabo proti urinski inkontinenci zaradi nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psicah po ovariohisterektomiji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Incurin?

Po dajanju največjega priporočenega odmerka, ki je 2 mg na psico, so bili opaženi neželeni učinki, značilni za estrogen, kot so nabrekla zunanja spolovila, nabrekle mlečne žleze in/ali privlačnost za samca ter bljuvanje. Pogostost teh pojavov je približno 5 do 9 %. Našteti učinki minejo, če se odmerek zmanjša.

V redkih primerih se je pojavila krvavitev iz nožnice. V zelo redkih primerih so opazili razvoj alopecije (izgubo dlake).

Zdravilo Incurin se ne sme uporabiti pri psicah, pri katerih ovariohisterektomija ni bila opravljena, saj je bila učinkovitost dokazana samo pri psicah po ovariohisterektomiji. S tem zdravilom se prav tako ne sme zdraviti živali s poliurijo-polidipsijo (pretiranim vnosom vode in posledično izločanjem velikih količin urina).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Incurin glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Pri dajanju zdravila Incurin ni posebnih previdnostnih opozoril.

Zakaj je zdravilo Incurin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Incurin večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Incurin

Zdravilo Incurin je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 24. marca 2000.

Nadaljnje informacije o zdravilu Incurin so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/incurin.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.