

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INCURIN 1 mg, tableta

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: estriol, 1 mg v eni tableti

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Okrogle tablete z zarezo na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (psice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psih po ovariohisterektomiji.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smemo uporabljati pri psih, pri katerih ovariohisterektomija ni bila opravljena, ker je učinkovitost zdravila dokazana samo pri psih po ovariohisterektomiji.

Živali s sindromom poliurije-polidipsije ne smemo zdraviti z Incurinom.

Uporaba Incurina je kontraindicirana v obdobju brejosti in pri živalih, mlajših od 1 leta.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Veliki odmerki estrogena lahko spodbudijo rast tumorja na ciljnih organih z estrogenskimi receptorji (mlečne žleze).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo estrogeni učinki, moramo zmanjšati odmerke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Po dajanju največjega priporočenega odmerka, ki je 2 mg na psico, so zasledili estrogene učinke, kot so nabrekla zunanja spolovila, nabrekle mlečne žleze ali privlačnost za samca, in bljuvanje. Pogostnost teh pojavov je približno 5 do 9 %. Našteti učinki minejo, če odmerek zmanjšamo.

Redko se je pojavila krvavitev iz nožnice. Zasledili so še redke primere razvoja alopecije.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije. Glejte tudi 4.3 Kontraindikacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje.

Razmerje med končnim učinkovitim odmerkom in telesno maso ni določeno, zato moramo ustrezen odmerek določiti individualno.

Priporočena shema odmerjanja: zdravljenje začnemo z 1 tableto (1 mg estriola) na dan. Če je učinkovito, odmerek zmanjšamo na polovico tablete na dan. Če zdravljenje ni uspešno, odmerek povečamo na 2 tableti na dan, ki ju dajemo hkrati. Nekatere psice zdravila ne potrebujejo vsak dan; ko določimo učinkovit dnevni odmerek, lahko zdravilo poskusimo dajati vsak drugi dan.

Najmanjši odmerek ne sme biti manjši od 0,5 mg na dan na psico. Terapevtski učinek je treba doseči s čim manjšim odmerkom. Dnevni odmerek naj ne prekorači 2 tablet na dan na psico. Če na zdravljenje ni odziva, moramo ponovno presoditi o diagnozi, da bi odkrili morebitne druge vzroke inkontinence, kot so nevrološke motnje, neoplazija mehurja in druge.

Živali je treba med zdravljenjem vsakih 6 mesecev pregledati.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Preveliki odmerki lahko imajo značilne estrogene učinke. Ti učinki po zmanjšanju odmerka prenehajo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: estrogeni, oznaka ATCvet: QG03CA04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Estriol je kratkodelujoči naravni estrogen. Pri psicah po ovariohisterektomiji ima ugoden učinek na urinsko inkontinenco. V študijah varnosti pri ciljni živalski vrsti in kliničnih preskušanjih, tudi pri dolgotrajnem zdravljenju, niso zasledili znakov supresije kostnega mozga. To je verjetno posledica kratkotrajnega estrogenega učinka estriola.

5.2 Farmakokinetični podatki

Estriol se po peroralnem dajanju iz prebavil skoraj povsem absorbira. Skoraj ves estriol se veže na albumin v plazmi. Estriol se izloča v konjugirani obliki z urinom.

Po večkratnem peroralnem dajanju ne prihaja do kopičenja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Amilopektin
Krompirjev škrob
Magnezijev stearat
Laktoza

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz prozornega filma iz pvc in aluminijaste folije s toplotno zavarjeno oblogo (kopolimer vinila) na strani, ki je v stiku s tabletami. En pretisni omot vsebuje 30 tablet.

Velikost pakiranja: škatla z enim pretisnim omotom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/018/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: marec 2000
Datum podaljšanja: marec 2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

Ime in naslov izdelovalca(izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI

ZLOŽENKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INCURIN 1 mg, tableta

Estriol

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Zdravilna učinkovina: estriol, 1 mg v 1 tableti

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

Zloženska z 1 pretisnim omotom. En pretisni omot vsebuje 30 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes

6. INDIKACIJ(A)E

Zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psih

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ni smiselno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali – na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/018/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INCURIN 1 mg, tableta
Estriol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

(Mesec/leto)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

INCURIN 1 mg, tableta

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

INCURIN 1 mg, tableta
Estriol

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilna učinkovina: estriol 1 mg v eni tableti

Okrogle tablete z zarezo na eni strani

4. INDIKACIJA

Incurin je indiciran za zdravljenje hormonsko odvisne urinske inkontinence, ki je posledica nepravilnega delovanja sfinkterskega mehanizma pri psicah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne smemo uporabljati pri psicah, pri katerih ovariohisterektomija ni bila opravljena, ker je učinkovitost zdravila dokazana samo pri psicah po ovariohisterektomiji.

Živali s sindromom poliurije-polidipsije ne smemo zdraviti z Incurinom.

Uporaba Incurina je kontraindicirana v obdobju brejosti, laktacije in pri živalih, mlajših od 1 leta.

6. NEŽELENI UČINKI

Po dajanju velikega odmerka, po 2 mg, so zasledili blage, estrogene učinke, kot so nabrekanje zunanjih spolovil, nabrekanje mlečnih žlez ali privlačnost za samca. Ti učinki minejo, če odmerek zmanjšamo. Pri nekaterih psicah so se pojavili simptomi slabosti. Incurin zaradi kratkotrajnega estrogenega učinka pri psicah ne povzroča supresije kostnega mozga.

Redko se je pojavila krvavitev iz nožnice. Zasledili so še redke primere alopecije.

Če opazite kakršne koli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Incurin dajemo enkrat na dan peroralno.

Ker med končnim učinkovitim odmerkom in telesno maso ni povezave, fiksnega odmerka na kilogram telesne mase ne moremo določiti. Odmerek je treba psicam določiti individualno. Priporočena shema odmerjanja: zdravljenje začnemo z 1 tableto na dan. Če je zdravljenje s tem odmerkom učinkovito, ga zmanjšamo na polovico tablete na dan. Če ni učinkovito, odmerek povečamo na 2 tableti na dan. Nekatere psice zdravila ne potrebujejo vsak dan; ko določimo učinkovit dnevni odmerek, lahko poskusimo zdravilo dajati vsak drugi dan.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Navedba ni smiselna.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

12. POSEBNA OPOZORILA

Veliki odmerki estrogena lahko spodbudijo rast tumorja na ciljnih organih z estrogenskimi receptorji (mlečna žleza).

Preveliki odmerki lahko imajo značilne estrogene učinke. Ti učinki po zmanjšanju odmerka prenehajo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Pretisni trak vsebuje 30 tablet. Po en trak je pakiran v zloženci.

Estriol je kratkodelujoči naravni estrogen. Pri psicah z inkontinenco ima ugoden učinek na urinsko inkontinenco. Pri peroralnem dajanju se ravnovesno stanje vzpostavi po dveh dneh zdravljenja. Pri večkratnem dajanju ne prihaja do kopičenja zdravila. Zaradi kratkotrajnega delovanja estriol pri psicah ne povzroča supresije kostnega mozga.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.