

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Incurin tablety 1 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

1 mg estriolu v 1 perorálnej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Okrúhle tablety s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (suky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba urinárnej inkontinencie závislej od hormónu spôsobenej nedostatočnosťou mechanizmu zvierača u súk po ovariohysterektómii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u intaktných súk, pretože účinnosť bola stanovená len pre suky s ovariohysterektómiou. Zvieratá prejavujúce syndróm polyúrie-polydipsie sa nesmú liečiť Incurinom.

Použitie Incurinu je kontraindikované počas gravidity, laktácie a u zvierat mladších ako 1 rok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vysoké dávky estrogénu môžu mať podporujúci účinok na tumor v cieľových orgánoch pomocou estrogénových receptorov (mliečna žľaza).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade estrogénových účinkov sa musí dávka znížiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Estrogénové účinky ako opuchnutá vulva, opuchnuté mliečne žľazy a/alebo prítťažlivosť u samcov a dávenie boli spozorované pri najvyššej odporúčanej dávke 2 mg pre psa. Výskyt je okolo 5-9%. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

Vo výnimočných prípadoch je pozorované vaginálne krvácanie. Vo výnimočných prípadoch bol pozorovaný vývoj alopecie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Pozrie tiež bod 4.3 Kontraindikácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálnu aplikáciu.

Pomer medzi konečnou účinnou dávkou a telesnou hmotnosťou nebol stanovený a preto sa dávka musí určiť pre každého psa na individuálnom základe.

Odporúča sa nasledujúca dávkovacia schéma:

Liečbu začať s 1 tabletou (1 mg estriolu) každý deň. Ak je liečba úspešná, znížiť dávku na ½ tablety denne. Ak liečba nie je úspešná, zvýšiť dávku na 2 tablety na deň, podať ich v jednej dávke. Niektoré psy nepotrebujú liečbu denne; môže sa vyskúšať liečenie každý druhý deň a je potrebné stanoviť účinnú dennú dávku.

Mínimálna dávka nesmie byť menšia ako 0,5 mg na psa a deň. Pre dosiahnutie terapeutického účinku je vhodné zabezpečiť čo najnižšiu možnú dávku. Nepoužívať viac než 2 tablety na psa a deň. Ak nie je dosiahnutá odozva na liečbu, diagnóza sa musí opäť prehodnotiť za účelom vyšetrenia iných príčin inkontinencie, ako neurologické poruchy, neoplázia mechúra atď.

Zvieratá musia byť kontrolované každých 6 mesiacov počas liečby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť typické estrogénové účinky. Tieto účinky sú reverzibilné po znížení dávky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: estrogény, ATCvet kód: QG03CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Estriol je krátkodobo účinkujúci prírodný estrogén. U súk s vykonanou ovariektómiou má priaznivý vplyv na urinárnu inkontinenciu. U cieľového druhu zvierat v štúdiu bezpečnosti a v klinických skúškach vrátane dlhodobej liečby nebola pozorovaná supresia kostnej drene. To pravdepodobne súvisí s vlastnosťou krátkodobého účinku estriolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii je estradiol temer úplne absorbovaný v gastrointestinálnom trakte. Temer všetok estradiol sa naviaže na albumín v krvnej plazme. Estradiol sa vylučuje v konjugovanej forme prostredníctvom moču. Po perorálnej aplikácii viacnásobných dávok sa nevyskytuje jeho akumulácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Amylopektín
Zemiakový škrob
Magnéziumstearát
Laktóza

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z číreho PVC potiahnutý hliníkovou fóliou za horúca zapečatenou (vinyl kopolymérovým) potiahnutím v mieste kontaktu s tabletami. Jeden blister obsahuje 30 tabliet.
Veľkosť balenia: Papierová škatuľka obsahujúca 1 blister.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/00/018/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: Marec 2000
Dátum predĺženia registrácie: Marec 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.