1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Incurin 1 mg tablett

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Østriol 1 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Amylopektin
Potetstivelse
Magnesiumstearat
Laktose

Runde tabletter med delestrek.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tispe).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av hormonavhengig urininkontinens som følge av lukkemuskelsvikt hos ovariehysterektomerte tisper.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til intakte tisper, da effekt bare er vist hos ovariehysterektomerte tisper.

Dyr med polyuri-polydipsi skal ikke behandles med preparatet.
Bruken av preparatet er kontraindisert ved drektighet, diegiving og hos dyr som er yngre enn 1 år.

3.4 Særlige advarsler

Høye doser østrogen kan ha tumorfremmende virkning på målorganer med østrogenreseptorer (melkekjertler).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Dosen bør senkes ved tegn på østrogene virkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (tispe):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppsvulmet vulva[1,2], Melkekjertelødem[1,2], Tiltrekning til hannhunder[1,2], Oppkast[1,2].
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Vaginalblødning, Alopesi.

[1] Observert ved høyeste anbefalte dose på 2 mg per hund.
[2] Disse virkningene er reversible når dosen senkes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun til oral bruk.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Dosen må derfor bestemmes individuelt for hver enkelt hund.

Følgende doseringsregime anbefales: Behandlingen startes med 1 tablett (1 mg østriol) hver dag. Hvis behandlingen er tilfredsstillende, senkes dosen til en halv tablett per dag. Hvis behandlingen ikke er vellykket økes dosen til 2 tabletter daglig som gis som én dose. Noen hunder trenger ikke daglig behandling; behandling annenhver dag kan forsøkes når effektiv daglig dose er etablert.

Minimumsdose skal ikke være mindre enn 0,5 mg per hund per dag. Sørg for at dosen som gir terapeutisk virkning er lavest mulig. Gi ikke mer enn 2 tabletter per hund per dag. Hvis det ikke oppnås respons på behandlingen, bør diagnosen revurderes for å finne andre årsaker til inkontinensen, f.eks. nevrologiske sykdommer, blæreneoplasi, osv.

Dyr under behandling bør undersøkes hver 6. måned.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible etter at dosen senkes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03C A04.

4.2 Farmakodynamikk

Østriol er et naturlig østrogen med kort virkningstid. Hos ovarioektomerte tisper har det en gunstig effekt på urininkontinens. Det var ingen tegn til benmargssuppresjon hos hund i sikkerhets- og kliniske studier, inkludert langtidsbehandling. Dette skyldes sannsynligvis den hurtigvirkende østrogene egenskapen til østriol.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon blir østriol nesten fullstendig absorbert fra mage-tarmkanalen. Nesten alt østriol er bundet til albumin i plasma. Østriol blir utskilt i konjugert form via urin. Det skjer ingen akkumulering etter gjentatt oral dosering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av klar PVC-plast og aluminiumsfolie dekket med varmeforseglet vinylkopolymer overtrekk på den siden som er i kontakt med tablettene. En blisterpakning inneholder 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: pappeske med 1 blisterpakning.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/018/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/03/2000

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).