

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

INCURIN® 1 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Ösztriol 1 mg/tabletta

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kör alakú, egyszer rovátkolt tableta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (szuka)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ovario-hysterectomián átesett szukák hormonfüggő, a záróizomzat elégtelen működésére visszavezethető vizeletcsöpögésének gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható nem műtött szukáknál, mivel hatékonyságát csak ovario-hysterectomián átesett szukákon vizsgálták.

Polyuria-polydipsia tüneteit mutató állatok Incurinnal nem kezelhetők.

Az Incurin használata ellenjavallt vemhesség és laktáció idején, valamint 1 évesnél fiatalabb állatok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az ösztrogén magas dózisa daganatkeltő hatásúak lehetnek az ösztrogén-receptorokkal rendelkező célszervekben (emlőmirigy).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az ösztrogénekre jellemző hatások észlelésekor az adagot csökkenteni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A 2 mg-os legnagyobb javasolt adagot követően az ösztrogénhatás következményeként a vulva valamint a csecsbimbók enyhe duzzanata és/vagy a kanok iránti fokozott szexuális érdeklődés és hányás figyelhető meg. Ennek előfordulása 5-9%-os. A tünetek az adag csökkentése után elmúlnak. Esetenként hüvelyi vérzés előfordulhat. Ritkán szőrhullás kialakulását is megfigyelték.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Lásd még a 4.3 Ellenjavallatok szakaszt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A terápiás adagot egyedileg kell meghatározni, mivel a végleges hatékony adag és a testtömeg között nincs összefüggés.

Javasolt adagolási terv: A kezelést napi 1 tablettára (1 mg ösztriol) adagolásával kezdjük. Ha a kezelés eredményes, csökkentjük az adagot napi fél tablettára. Amennyiben az eredmény nem megfelelő, emeljük a napi egyszeri adagot 2 tablettára. Néhány kutya nem igényel naponkénti kezelést; a terápiás napi adag beállítása után ezeknél meg lehet próbálni a másnapokénti kezelést.

A minimális adag nem lehet kevesebb, mint 0,5 mg/kutya/nap. Arra kell törekedni, hogy a terápiás hatás eléréséhez alkalmazott adag a lehető legalacsonyabb legyen. Ne adjunk kutyánként naponta 2 tablettánál többet. Amennyiben a kezelésre nem kapunk megfelelő választ, a diagnózist ellenőrizni kell, hogy a vizelet csepegését nem egyéb ok hozza-e létre, mint pl. idegrendszeri problémák, húgyhólyag-daganat, stb.

A kezelés során az állatokat 6 havonta újra kell vizsgálni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén az ösztrogénekre jellemző tünetek jelentkezhetnek. Ezek az adag csökkentésével elmúlnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ösztrogének, ATCvet kód: QG03CA04.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az ösztriol egy rövid hatású, természetes ösztrogén. Ovariectomizált szukákban jótékony hatással van a vizelettartási zavarra. A célállatokon végzett ártalmatlansági és klinikai vizsgálatok során, beleértve a hosszú időtartamú kezeléseket is, csontvelő-károsító hatás nem fordult elő. Ez valószínűleg az ösztriol rövid hatású ösztrogén jellegének köszönhető.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ösztriol a szájon át történő beadás után gyakorlatilag teljesen felszívódik az emésztőcsatornából. A vérplazmában szinte teljes mértékben az albuminhoz kötődik. Az ösztriol konjugált formában a vizelettel ürül.

Többszörös adagokban, szájon át történő alkalmazása után sem kumulálódik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Amilopektin
Burgonyakeményítő
Magnézium-sztearát
Laktóz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Átlátszó PVC film buboréksomagolás alumíniumfólia hátlappal, amit a tablettákkal érintkező részen hőre zsugorodó bevonattal (vinil copolimer) láttak el. Egy buboréksomagolás 30 tablettát tartalmaz.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/018/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/03/2000

A forgalombahozatali engedély megújításának dátuma: 15/03/2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

**11. A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.