

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin® 1 mg tablet
Oestriol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Oestriol 1 mg/tablet
Ronde tablet met breuklijn.

4. INDICATIES

De behandeling van hormoon-afhankelijke urine incontinentie als gevolg van sfincter mechanisme incompetentie in geovariohysterectomiseerde teven.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij intacte teven, aangezien de werkzaamheid alleen aangetoond is in geovariohysterectomiseerde teven. Dieren met polyurie-polydipsie dienen niet behandeld te worden met Incurin. Het gebruik van Incurin is gecontra-indiceerd gedurende dracht, lactatie en in dieren jonger dan 1 jaar

6. BIJWERKINGEN

Milde oestrogene effecten, zoals een gezwollen vulva, gezwollen melkklieren en/of aantrekkelijkheid voor reuen, en braken zijn waargenomen bij de hoogste aanbevolen dosis van 2 mg per hond. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis. Verder werden in sommige honden symptomen van misselijkheid waargenomen. In zeldzame gevallen traden vaginale bloedingen op. In zeldzame gevallen is de vorming van kale plekken waargenomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN EN TOEDIENINGSWEG

Incurin is bedoeld voor orale toediening eenmaal daags. Omdat er geen relatie bestaat tussen de uiteindelijke effectieve dosis en het lichaamsgewicht is een vaste dosis per kg lichaamsgewicht niet haalbaar. De dosis moet voor elke hond op een individuele basis vastgesteld worden. Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd: start de behandeling met dagelijks 1 tablet. Als de behandeling succesvol is, de dosis verlagen tot een halve tablet per dag. Als de behandeling niet succesvol is, de dosis verhogen tot 2 tabletten per dag. Sommige honden hebben geen dagelijkse behandeling nodig; behandeling om de dag kan geprobeerd worden zodra de effectieve dagelijkse dosis is vastgesteld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Hoge doses oestrogeen kunnen een tumorbevorderend effect hebben in doelorganen met oestrogeen receptoren (melkklieren). In geval van overdosering kunnen typische oestrogene effecten optreden. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08/2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Iedere doordruk blister bevat 30 tabletten. Iedere strip is verpakt in een doos. Oestriol is een kortwerkend natuurlijk oestrogeen. Bij de incontinente teef heeft het een positief effect op de urine incontinentie. Na de tweede orale toediening wordt een evenwicht bereikt en na toediening van meerdere doses vindt geen stapeling plaats. Als gevolg van de kortwerkende activiteit induceert oestriol geen beenmergsuppressie in de hond. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.



NOTICE

INCURIN®, comprimé de 1 mg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Incurin®, comprimé de 1 mg
Estriol

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif : estriol, 1 mg/comprimé
Comprimés ronds sécables.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez la chienne.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariohysterectomisée. Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec Incurin. L'utilisation d'Incurin est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De légers effets oestrogéniques tels que gonflement vulvaire, oedème mammaire et/ou attraction des mâles ont été observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose. De plus, des symptômes de nausée ont été observés chez certaines chiennes. Du fait de sa courte durée d'activité oestrogénique, Incurin n'induit pas d'aplasie médullaire chez la chienne.

Dans de rares cas, des saignements vaginaux ont été observés. Dans de rares cas, le développement d'une alopecie peut aussi être observé.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Incurin doit être administré par voie orale, une fois par jour. Etant donné qu'il n'existe aucune relation entre la dose finale efficace et le poids corporel, la détermination d'une dose par kg de poids vif n'est pas réalisable. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne. Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à deux comprimés par jour. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

De fortes doses d'oestrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux oestrogènes (glandes mammaires). En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

08/2014

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Chaque blister contient 30 comprimés. Chaque blister est conditionné dans une boîte en carton. L'estriol est un oestrogène naturel à courte durée d'action. Il a un effet bénéfique sur l'incontinence urinaire chez la chienne. Après administration orale, un état d'équilibre est atteint après le second jour de traitement et il n'y a pas d'accumulation après administration répétée. En raison de la courte durée d'action oestrogénique de l'estriol, il n'induit aucun signe d'aplasie médullaire chez la chienne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.



1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Incurin[®] 1 mg Tablette
Estriol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff: Estriol 1 mg/Tablette
Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille

4. Anwendungsgebiet(e)

Incurin ist zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels bei Hündinnen hervorgerufen wird, angezeigt.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei unkastrierten Hündinnen anwenden, da die Wirksamkeit nur bei ovariohysterektomierten Hündinnen nachgewiesen wurde. Tiere mit Polyurie-Polydipsie-Syndrom sollten nicht mit Incurin behandelt werden.

Die Anwendung von Incurin ist während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

6. Nebenwirkungen

Milde östrogene Effekte wie geschwollene Vulva, geschwollene Zitzen und/oder Attraktivität für Rüden wurden unter der höchsten empfohlenen Dosis von 2 mg pro Hund beobachtet. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab. Bei einigen Hunden wurden außerdem Anzeichen von Übelkeit festgestellt. Aufgrund seiner kurzen östrogenen Wirksamkeit induziert Incurin keine Knochenmarkssuppression beim Hund.

In seltenen Fällen traten vaginale Blutungen auf. In seltenen Fällen wurde auch Haarausfall beobachtet.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Incurin ist zur einmal täglichen oralen Gabe vorgesehen.

Da die Beziehung der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, ist die Angabe einer festen Dosis pro kg Körpergewicht nicht möglich. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Folgendes Dosierungsschema wird empfohlen: Zu Behandlungsbeginn 1 Tablette pro Tag. Ist die Behandlung erfolgreich, die Dosierung auf eine halbe Tablette pro Tag vermindern. Ist die Behandlung nicht erfolgreich, die Dosis auf maximal 2 Tabletten pro Tag erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Nach Ermittlung der wirksamen Tagesdosis kann eine Behandlung an jedem 2. Tag versucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Hohe Östrogen-Dosen können eine tumorpromovierende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen- Rezeptoren (Gesäuge) haben.

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Symptome auftreten. Diese Effekte

klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

08/2014

15. Weitere Angaben

Ein Blister enthält 30 Tabletten. Jeder Blister ist in einer Faltschachtel verpackt.

Estriol ist ein kurz wirksames natürliches Östrogen. Bei der inkontinenten Hündin hat es einen günstigen Effekt auf die Harninkontinenz. Bei oraler Gabe wird ein Fließgleichgewicht nach dem zweiten Behandlungstag erreicht. Es kommt bei wiederholter Anwendung nicht zur Akkumulation. Wegen der Kurzzeitwirkung führt Estriol nicht zur Knochenmarkssuppression bei der Hündin.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

