

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Incurin 1 mg Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Estriol 1 mg/Tablette

Eine vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde Tabletten mit einfacher Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde (Hündinnen).

4.2 Anwendungsgebiete, unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung hormonbedingter Harninkontinenz, die durch Insuffizienz des Schließmuskels hervorgerufen wird, bei ovariohysterektomierten Hündinnen.

4.3 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, Laktation und bei Tieren, die jünger als ein Jahr sind, kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle von östrogenen Effekten sollte die Dosis verringert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen

Östrogene Effekte wie geschwollene Vulva, geschwollenes Gesäuge und/oder Attraktivität für Rüden sowie Erbrechen konnten bei der höchsten empfohlenen Dosierung von 2 mg pro Hund beobachtet werden. Die Häufigkeit liegt bei etwa 5-9 %. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Siehe auch Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Eingabe.

Da das Verhältnis der wirksamen Dosis zum Körpergewicht nicht bekannt ist, muss die Dosierung 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 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.

Die minimale Tagesdosis sollte 0,5 mg pro Hündin nicht unterschreiten. Es ist sicherzustellen, dass die Hündin auf die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis eingestellt wird. Nicht mehr als 2 Tabletten pro Hündin pro Tag verabreichen. Kann kein Behandlungserfolg erzielt werden, sollte die Diagnose überdacht werden, um andere Ursachen der Inkontinenz wie neurologische Schäden, Neoplasien der Blase etc zu prüfen.

Während der Behandlung sollte alle sechs Monate eine Nachuntersuchung erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung können für Östrogene typische Reaktionen auftreten. Diese Effekte klingen nach Verringerung der Dosis wieder ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Östrogene, ATCvet-Code: QG03CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Estriol ist ein natürliches kurz wirksames Östrogen. Bei ovariohysterektomierten Hündinnen zeigt es einen positiven Effekt auf die Harninkontinenz. Weder in den Zieltierstudien zur Sicherheit noch bei der klinischen Prüfung, einschließlich Langzeitbehandlung, wurden Anzeichen von Knochenmarkssuppression festgestellt. Dies ist wahrscheinlich auf die östrogene Kurzzeitwirkung von Estriol zurückzuführen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Eingabe wird Estriol fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Im Plasma ist nahezu das gesamte Estriol an Albumin gebunden. Estriol wird in konjugierter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Nach wiederholter oraler Gabe kommt es nicht zur Akkumulation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Amylopektin
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Laktose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blisterpackung mit einem klaren PVC Film, der mit einer Aluminiumfolie verschweißt ist. Die Aluminiumfolie ist auf der Kontaktseite mit den Tabletten mit Heißsiegellack (Vinyl-Copolymer) beschichtet. Ein Blister enthält 30 Tabletten.

Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/00/018/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: März 2000
Datum der Verlängerung der Zulassung: März 2010

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.