

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

INCURIN 1 mg tablett

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Virkestoff: østriol 1 mg/tablett

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Runde tabletter med delestrek.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hunder (tisper).

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

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

Dyr med polyuri-polydipsi syndrom bør ikke behandles med Incurin.

Bruken av Incurin er kontraindisert ved drektighet, diegiving og hos dyr som er yngre enn 1 år.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

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

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Dosen bør senkes ved tegn på østrogene virkninger.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Østrogene virkninger som oppsvulmet vulva, hovne melkekjertler og/eller tiltrekkende virkning på hann-hunder og oppkast er observert ved høyeste anbefalte dose på 2 mg per hund. Frekvensen er ca. 5-9 %. Bivirkningene er reversible når dosen senkes.

I sjeldne tilfeller har vaginalblødning forekommet. I sjeldne tilfeller er det også sett utvikling av alopeci.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving. Se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oral bruk.

Det er ikke fastslått noen sammenheng mellom effektiv dose og kroppsvekt. Derfor må dosen 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. neurologiske sykdommer, blæreneoplasi, osv.

Behandlede dyr bør undersøkes hver 6. måned.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose kan det forekomme typiske østrogene virkninger. Disse virkningene er reversible ved senkning av dosen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Østrogener, ATCvet-kode: QG03C A04.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

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

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Amylopektin  
Potetstivelse  
Magnesiumstearat  
Laktose

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

### **6.5 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. Ett blisterark har 30 tabletter.

Pakningsstørrelse: kartong med 1 blisterark.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/00/018/001/NO

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

MT-dato for første gang: 24. mars 2000  
Dato for siste fornyelse: 15.03.2010

**10. OPPDATERINGSDATO**

15.03.2010

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.