

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**INCURIN 1 mg δισκίο****1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INCURIN 1 mg δισκίο
Οιστριόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό: οιστριόλη 1 mg /δισκίο
Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Incurin ενδείκνυται για τη θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου, που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα (SMI), σε θηλυκά σκυλιά.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε μη στείρωμένα θηλυκά σκυλιά, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε στείρωμένα ζώα.

Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολουουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το Incurin.

Η χρήση του Incurin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, όπως οιδηματικό αιδοίο, εξοιδημένοι μαστικοί αδένες και/ή έλξη του αρσενικού ζώου, έχουν παρατηρηθεί στην υψηλή δοσολογία των 2 mg. Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης. Επιπλέον σε μερικά ζώα παρατηρήθηκαν συμπτώματα ναυτίας. Εξαιτίας των μικρής διάρκειας δράσης οιστρογονικών ιδιοτήτων του, το Incurin δεν προκαλεί καταστολή του μυελού των οστών στο σκύλο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρουσιάστηκε αιματηρό κολπικό έκκριμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει επίσης παρατηρηθεί ανάπτυξη αλωπεκίας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Incurin χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Επειδή δεν υπάρχει σχέση μεταξύ τελικής θεραπευτικής δόσης και σωματικού βάρους, δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί σταθερή δόση ανά κιλό σωματικού βάρους. Η δοσολογία για κάθε ζώο πρέπει να καθορίζεται σε ατομική βάση. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη χορηγούμενη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη χορηγούμενη δόση σε 2 δισκία την ημέρα εφάπαξ. Μερικά ζώα δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία. Μπορεί να δοκιμασθεί η χορήγηση του Incurin κάθε δεύτερη ημέρα, μετά από τον καθορισμό της αποτελεσματικής ημερήσιας δόσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων μπορεί να παρουσιάσουν καρκινογόνο δράση στα όργανα στόχος, τα οποία έχουν υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατό να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αύγουστος 2014

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε πιεζόμενη ταινία περιέχει 30 δισκία. Κάθε ταινία βρίσκεται συσκευασμένη μέσα σε χάρτινο κουτί.

Η οιστριόλη είναι ένα φυσικό οιστρογόνο, βραχείας δράσης. Στο θηλυκό σκύλο που παρουσιάζει ακράτεια ούρου έχει ευεργετική δράση στην ακράτεια ούρου. Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνεται μια σταθερή κατάσταση μετά από τη δεύτερη ημέρα θεραπείας και δεν παρατηρούνται αθροιστικά φαινόμενα μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις. Εξαιτίας της μικρής διάρκειας δράσης της, η οιστριόλη δεν προκαλεί καταστολή του μυελού των οστών στο σκύλο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

INCURIN compresse da 1 mg**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INCURIN 1 mg compresse
Estriolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: estriolo 1 mg/compressa.
Comprese rotonde divisibili in due parti.

4. INDICAZIONE(I)

Incurin è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta ad incompetenza del meccanismo sfinteriale nelle cagne.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne intere, dato che l'efficacia è stata stabilita solo per le cagne ovarioisterectomizzate.

Animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati con Incurin.

L'uso di Incurin è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore ad 1 anno.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati lievi effetti estrogenici quali edema della vulva, edema mammario e/o attrazione verso i maschi alla dose massima di 2 mg. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione del dosaggio. Inoltre, in alcuni cani, è stata osservata nausea.

Data la breve durata dell'azione estrogenica, Incurin non induce depressione del midollo osseo nel cane.

In rari casi si sono verificate perdite ematiche vaginali. In casi rari è stata anche osservata insorgenza di alopecia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Incurin va somministrato una volta al giorno per via orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose ultima efficace ed il peso corporeo, non è possibile stabilire un dosaggio per kg di peso corporeo. La dose va determinata individualmente per ciascun cane. Si consiglia il seguente schema posologico: iniziare il trattamento con 1 compressa al giorno. Se il trattamento ha successo, diminuire la dose a mezza compressa al giorno. Se il trattamento non ha successo, aumentare la dose fino a 2 compresse al giorno. Alcuni cani non necessitano di un trattamento giornaliero; una volta stabilita la dose giornaliera efficace, si può provare il trattamento a giorni alterni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non applicabile.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29 Agosto 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni blister contiene 30 compresse. Il blister è confezionato in una scatola di cartone.

L'estriolo è un estrogeno naturale a breve durata d'azione. Nelle cagne che soffrono d'incontinenza ha un effetto benefico sull'incontinenza urinaria. A seguito di somministrazione orale, lo steady state è raggiunto dopo il secondo giorno di trattamento e non si verifica accumulo dopo dosi multiple. Data la sua breve durata d'azione, l'estriolo non induce depressione del midollo osseo nel cane.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INCURIN 1 mg comprimidos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INCURIN 1 mg comprimidos

Estriol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa: Estriol 1 mg/comprimido.

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la incontinenza urinaria hormono-dependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perras no castradas, puesto que solamente se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia no deben ser tratados con Incurin.

El uso de Incurin está contraindicado durante la gestación, la lactancia y en animales menores de 1 año.

6. REACCIONES ADVERSAS

A la dosis recomendada más alta de 2 mg, se han observado efectos estrogénicos suaves tales como inflamación de la vulva, inflamación de las glándulas mamarias y/o atracción por los machos y vómitos. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis. Además, en algunos perros se han observado síntomas de náusea. Debido a sus propiedades estrogénicas de acción corta, Incurin no induce supresión de la médula ósea en perros.

Raras veces se produce hemorragia vaginal. En casos raros también se ha observado el desarrollo de alopecia.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Incurin se administra en una sola dosis diaria por vía oral.

Como no se ha establecido una relación entre la dosis efectiva final y el peso, no es posible una dosis fija por kg de peso. La dosis debe ser determinada para cada perro de forma individual.

Se aconseja el siguiente esquema de dosificación: comenzar el tratamiento con 1 comprimido diario. Si el tratamiento da buen resultado, disminuir la dosis a medio comprimido diario. Si el tratamiento no da buen resultado, aumentar la dosis a dos comprimidos diarios en una sola toma. Algunos perros no necesitan un tratamiento diario; puede intentarse el tratamiento en días alternos, una vez establecida la dosis diaria eficaz.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Dosis elevadas de estrógeno pueden producir un efecto promotor de tumores en órganos diana con receptores estrogénicos (glándulas mamarias).

En caso de sobredosificación pueden aparecer efectos estrogénicos típicos. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30/08/2014.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada blister contiene 30 comprimidos. Cada blister se acondiciona en una caja de cartón.

El estriol es un estrógeno natural de acción corta. En perras ovariectomizadas tiene un efecto beneficioso sobre la incontinenza urinaria. Tras la administración oral, el estado estacionario se alcanza después del segundo día de tratamiento y no hay acumulación tras la dosis múltiple. Debido a su acción corta, el estriol no induce supresión de la médula ósea en perros.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.