

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin 1 mg tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Oestriol 1 mg/tablet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde tabletten met breuklijn.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (teef).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Hoge doses oestrogeen kunnen een tumorbevorderend effect hebben in doelorganen met oestrogeen receptoren (melkklieren).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van oestrogene effecten dient de dosis verlaagd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. De incidentie is ongeveer 5-9%. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

In zeldzame gevallen traden vaginale bloedingen op.

In zeldzame gevallen is de vorming van kale plekken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik dit product niet tijdens dracht of lactatie. Zie ook 4.3 Contra-indicaties.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Een relatie tussen de uiteindelijke effectieve dosis en het lichaamsgewicht is niet vastgesteld en daarom moet de dosis vastgesteld worden voor elke hond op een individuele basis.

Het volgende doseringsschema wordt geadviseerd: start de behandeling met dagelijks 1 tablet (1 mg oestriol). 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 in 1 dosis per dag. Sommige honden hebben geen dagelijkse behandeling nodig; behandeling om de dag kan geprobeerd worden zodra de effectieve dagelijkse dosis is vastgesteld.

De minimale dosis die toegediend wordt mag niet lager zijn dan 0,5 mg per hond per dag. Zorg ervoor dat de dosis die gebruikt wordt om het therapeutische effect te bereiken zo laag mogelijk is. Gebruik niet meer dan 2 tabletten per hond per dag. Als er geen respons op de behandeling optreedt, dient de diagnose heroverwogen te worden om andere oorzaken voor incontinentie te onderzoeken, zoals neurologische afwijkingen, blaasneoplasië, etc.

De dieren dienen gedurende de behandeling elke 6 maanden opnieuw onderzocht te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kunnen typische oestrogene effecten optreden. Deze effecten zijn omkeerbaar na verlaging van de dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: oestrogenen

ATCvet-code: QG03CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oestriol is een kortwerkend natuurlijk oestrogeen. Bij geovariëctomieerde, vrouwelijke honden heeft het een gunstig effect op urine incontinentie. In de doeldierveiligheidsstudie en in de klinische proeven, inclusief langdurige behandeling, werden geen tekenen van beenmergsuppressie waargenomen. Dit is waarschijnlijk het gevolg van het kortwerkende oestrogene karakter van oestriol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt oestriol bijna volledig opgenomen vanuit het maag-darmkanaal. Bijna al het oestriol is gebonden aan albumine in het plasma. Oestriol wordt geconjugeerd uitgescheiden via de urine. Na orale toediening van meerdere doses vindt geen stapeling plaats.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Amylopectine
Aardappelzetmeel
Magnesiumstearaat
Lactose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van doorzichtig PVC met aan de achterkant aluminiumfolie met coating (vinyl copolymeer) aan de zijde die in contact komt met de tabletten. Een blister bevat 30 tabletten.
Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 1 blister.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/018/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: maart 2000
Verlenging van de vergunning: maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Aspen Oss B.V.
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin 1 mg tablet

Oestriol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Oestriol 1 mg/tablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 1 blister. Elke blister bevat 30 tabletten.

5. DIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Behandeling van hormoon-afhankelijke urine incontinentie als gevolg van sfincter mechanisme incompetentie in geovariohysterectomeerde teven.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.
(maand / jaar)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30°C.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - alleen leverbaar op diergeneeskundig recept.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/00/018/001

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 30 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Incurin 1 mg tablet
Estriol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

(maand / jaar)

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Incurin 1 mg tablet

**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 geovariohysterectomeerde 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 verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Iedere doordruk blister bevat 30 tabletten. Iedere strip is verpakt in een doos.

Oestriol is een kortwerkend natuurlijk oestrogeen. Bij de incontinentie 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.