23003064/02 / 220434 R3

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

INCURIN 1 mg δισκίο

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Incurin 1 mg δισκίο

2. Σύνθεση
Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστικό συστατικό:
Οιστριόλη 1 mg
Στρογγυλά εγχάρακτα με μία γραμμή δισκία.

3. Είδη ζώων
Σκύλος (θηλυκός σκύλος).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία της ορμονικά εξαρτώμενης ακράτειας ούρου που οφείλεται σε δυσλειτουργία του μηχανισμού του σφιγκτήρα σε θηλυκούς σκύλους.

5. Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται σε μη στειρωμένους θηλυκούς σκύλους, καθώς η αποτελεσματικότητά του έχει αποδειχθεί μόνο σε θηλυκούς σκύλους που έχουν υποβληθεί σε ωοθηκυστερεκτομή.
Σε ζώα, που παρουσιάζουν πολυουρία-πολυδιψία, δεν πρέπει να γίνεται αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, καθώς και σε ζώα μικρότερα του 1 έτους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδικές προειδοποιήσεις:
Οι υψηλές δόσεις οιστρογόνων ενδέχεται να έχουν επίδραση που προάγει την ανάπτυξη όγκων στα όργανα στόχους με υποδοχείς για τα οιστρογόνα (μαστικοί αδένες).
Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Σε περίπτωση συμπτωμάτων εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων, η δόση πρέπει να μειώνεται.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Δεν ισχύει.
Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.
Υπερδοσολογία:
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να εμφανιστούν τα τυπικά συμπτώματα εξαιτίας της δράσης των οιστρογόνων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.
Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.
Κύριες ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα
Σκύλος (θηλυκός σκύλος):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διογκωμένο αιδοίο[1,2], Οίδημα μαστικού αδένα[1,2], Έλξη του αρσενικού ζώου[1,2], Έμετος[1,2]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Κολπική αιμορραγία· Αλωπεκία

[1] Παρατηρήθηκαν στην υψηλότερη συνιστώμενη δόση των 2 mg ανά ζώο.
[2] Αυτά τα συμπτώματα είναι αναστρέψιμα μετά από τη μείωση της δόσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα.
Επειδή δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της τελικής αποτελεσματικής δόσης και του σωματικού βάρους, δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί σταθερή δόση ανά κιλό σωματικού βάρους. Η δόση πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε σκύλο εξατομικευμένα. Προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα: αρχίστε τη θεραπεία με 1 δισκίο κάθε ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής, μειώστε τη δόση σε μισό δισκίο την ημέρα. Εάν η θεραπεία είναι ανεπιτυχής, αυξήστε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Ορισμένοι σκύλοι δεν χρειάζονται καθημερινή θεραπεία· μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση θεραπείας κάθε δεύτερη ημέρα, από τη στιγμή που έχει καθοριστεί η αποτελεσματική ημερήσια δόση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής
Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
EU/2/00/018/001
Συσκευασία: χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
08 Απριλίου 2024
Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INCURIN 1 mg compresse

1. Denominazione del medicinale veterinario
Incurin 1 mg compresse

2. Composizione
Ogni compressa contiene:
Sostanza attiva:
Estriolo 1 mg
Compresse rotonde con una linea di frattura.

3. Specie di destinazione
Cane (cagna).

4. Indicazioni per l'uso
Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria ormone-dipendente dovuta a 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.
Gli animali che presentano poliuria-polidipsia non devono essere trattati col medicinale veterinario.
L'uso del medicinale veterinario è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore a 1 anno.

6. Avvertenze speciali
Avvertenze speciali:
Elevate dosi di estrogeni potrebbero favorire l'insorgenza di tumori negli organi bersaglio con recettori per gli estrogeni (ghiandole mammarie).
Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
In caso di effetti estrogenici, la dose va diminuita.
Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non pertinente.
Gravidanza e allattamento:
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.
Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Nessuna nota.
Sovradosaggio:
In caso di sovradosaggio, si possono verificare i tipici effetti estrogenici. Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.
Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:
Non pertinente.
Incompatibilità principali:
Nessuna nota.

7. Eventi avversi
Cane (cagna):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Edema della vulva[1,2], Edema mammario[1,2]; Attrazione verso i maschi[1,2]; Vomito[1,2]
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Emorragia vaginale; Alopecia

[1] Osservato alla dose massima raccomandata di 2 mg per cane.
[2] Questi effetti sono reversibili dopo diminuzione della dose.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno per via orale.

Dal momento che non è stata stabilita alcuna relazione fra la dose ultima efficace e 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/00/018/001

Confezione: scatola di cartone contenente 1 blister.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08 aprile 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

PROSPECTO

INCURIN® 1 mg comprimidos

1. Denominación del medicamento veterinario

Incurin 1 mg comprimidos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Estriol 1 mg

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

3. Especies de destino

Perro (perra).

4. Indicaciones de uso

Este medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras ovariohisterectomizadas.

5. Contraindicaciones

No usar en perras no castradas, puesto que solamente se ha demostrado la eficacia en perras ovariohisterectomizadas.
Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia no deben ser tratados con el medicamento veterinario.
El uso del medicamento veterinario está contraindicado durante la gestación, la lactancia y en animales menores de 1 año.

6. Advertencias especiales

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
En caso de efectos estrogénicos, debe disminuirse la dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No procede.

Gestación y lactancia:
No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
No procede.

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perro (perra):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Vulva inflamada[1,2]; Edema de glándulas mamarias[1,2]; Atracción por los machos[1,2]; Vómitos[1,2].
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Hemorragia vaginal; Alopecia.

[1] Observados a la dosis más alta recomendada de 2 mg por perra.
[2] Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Este medicamento veterinario 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 determinar 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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/00/018/001.

Formato: caja de cartón con 1 blíster.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/04/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos

España

Tel: + 34 923 19 03 45

IT: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ES: Representante local: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo III, C/ Primera, 36, 37188 Carbajosa de La Sagrada, Salamanca, España

MSD Animal Health

220434 R3 / 23003064/02