

Incurin® ad us. vet., Tabletten für Hunde

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Incurin® ad us. vet., Tabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

Estriol 1 mg Tablette

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Runde, weisse Tabletten mit einer Bruchrille.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund (Hündin)

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Hormonell bedingte Blaseninkontinenz der Hündin, hervorgerufen durch Insuffizienz des Schliessmuskels nach Kastration (Ovariohysterektomie).

### **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 Hündinnen, die jünger als 1 Jahr sind, kontraindiziert.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Hohe Östrogen – Dosen können eine tumorbegünstigende Wirkung auf Zielorgane mit Östrogen – Rezeptoren (Milchdrüsen) haben.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle von östrogenen Effekten (z.B. geschwollene Vulva und Milchdrüsen) sollte die Dosis verringert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine Verdoppelung der Richtdosis auf 2 mg pro Tag und Tier kann die für Östrogen üblichen Wirkungen zur Folge haben wie geschwollene Vulva und Milchdrüsen und/oder erhöhte Attraktivität für Rüden. Bei Senkung der Tagesdosis sind diese Begleiterscheinungen

reversibel. Sehr selten zeigen Tiere Anzeichen von Übelkeit. In seltenen Fällen traten vaginale Blutungen auf. In seltenen Fällen wurde auch Haarausfall beobachtet. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:  
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)  
Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)  
Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)  
Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)  
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Anwendung von Incurin® ist während der Trächtigkeit, Laktation und bei Hündinnen, die jünger als 1 Jahr sind, kontraindiziert. Siehe auch Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Richtdosis: 1 Tablette/Tier/Tag per os.

Da die Wirkung individuell und nicht gewichtsabhängig ist, können keine bestimmten Dosen pro kg KGW angegeben werden. Die Dosierung muss für jeden Hund individuell bestimmt werden. Es wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Tablette pro Tag zu beginnen. Bei guter Wirkung kann die tägliche Dosis auf 1/2 Tablette reduziert werden. Bei ungenügender Wirkung die Dosis auf 2 Tabletten pro Tag, verabreicht als Einzeldosis, erhöhen. Einige Hündinnen benötigen keine tägliche Behandlung. Sobald eine wirkungsvolle tägliche Dosis gefunden worden ist, kann versucht werden, die Behandlung nur jeden 2. Tag durchzuführen.

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 Verabreichung wird ein Fließgleichgewicht nach dem zweiten Behandlungstag erreicht. Nach wiederholter oraler Gabe kommt es nicht zu einer Akkumulation des Wirkstoffes.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Amylopektin  
Kartoffelstärke  
Magnesiumstearat  
Laktosemonohydrat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).  
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung mit einem klaren PVC Film, der mit einer Aluminiumfolie verschweisst ist. Die Aluminiumfolie ist auf der Kontaktseite mit den Tabletten mit Heissiegellack (Vinyl-Copolymer) beschichtet. Ein Blister enthält 30 Tabletten.  
Packungsgrösse: 30 Tabletten mit Bruchrille

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 54913 028 1 mg 30 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20.05.1999  
Datum der letzten Verlängerung: 12.06.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

28.08.2019

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.