

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.