
1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Incurin® ad us. vet, compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Estriolo 1 mg/compressa

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse bianche rotonde divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane (cagna)

4.2 Indicazioni per l'utilizzo, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'incontinenza urinaria nelle cagne di natura ormonale, dovuta ad insufficienza della muscolatura degli sfinteri dopo la castrazione (ovarioisterectomia).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cagne intere, dal momento che l'efficacia è stata dimostrata solo in cagne ovarioisterectomizzate.

Animali con la sindrome poliuria/polidipsia non dovrebbero essere trattati con Incurin.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di effetti estrogenici (rigonfiamento della vulva e delle ghiandole mammarie), la dose va diminuita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un raddoppio della dose di riferimento a 2 mg al giorno per animale può provocare effetti tipici estrogenici, quali un rigonfiamento della vulva e delle ghiandole mammarie e/o maggior attrattività verso i maschi. Questi effetti collaterali sono reversibili dopo riduzione del dosaggio giornaliero.

Molto raramente gli animali presentano sintomi di nausea.

In casi rari possono subentrare perdite ematiche vaginali. In casi rari si è potuto osservare lo sviluppo di alopecia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso di Incurin® è controindicato durante la gravidanza, l'allattamento e in animali di età inferiore ad 1 anno. Vedere anche il punto 4.3 "Controindicazioni".

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio di riferimento: 1 compressa/animale/giorno per via orale.

Dal momento che l'efficacia è individuale e non dipende dal peso corporeo, non è possibile indicare dosaggi precisi per kg PC. Il dosaggio va determinato individualmente per ogni cagna. Si consiglia di iniziare il trattamento con una compressa al giorno. In caso di risposta positiva si può ridurre il dosaggio giornaliero a 1/2 compressa. In caso di efficacia insufficiente, la dose può essere aumentata a 2 compresse al giorno, somministrate in una sola volta. Alcune cagne non necessitano di trattamenti giornalieri. Non appena individuato il dosaggio giornaliero efficace, si può provare a effettuare il trattamento a giorni alterni. Il dosaggio minimo giornaliero non dovrebbe essere inferiore a 0.5 mg per cagna. Assicurarsi che la cagna venga sottoposta al dosaggio minimo possibile terapeuticamente efficace. Non somministrare più di 2 compresse al giorno per cagna.

Se non si riesce ad ottenere un successo terapeutico si dovrebbe riconsiderare la diagnosi, prendendo in considerazione altre cause dell'incontinenza come danni neurologici, neoplasie della vescica ecc.

Durante il trattamento bisognerebbe effettuare dei controlli ogni 6 mesi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: estrogeni

Codice ATCvet: QG03CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'estriolo è un estrogeno naturale a breve durata d'azione. Nelle cagne ovarioistrectomizzate ha un effetto benefico sull'incontinenza urinaria. In studi per la sicurezza e in prove cliniche condotti sulla specie di destinazione, inclusi anche trattamenti a

lungo termine, non è stato riscontrato alcun segno di depressione del midollo osseo. Ciò è dovuto probabilmente alla breve durata dell'azione estrogenica dell'estriolo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale si ottiene lo stato stazionario dopo il secondo giorno di trattamento. In seguito a somministrazioni multiple per via orale non si sono verificati fenomeni di accumulo del principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amilopectina
Amido di patata
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).
Tenere il blister nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un film di PVC trasparente rivestito da un foglio di alluminio munito di rivestimento sigillato a caldo (copolimero di vinile) sul lato a contatto con le compresse. Un blister contiene 30 compresse.

Confezioni: 30 compresse divisibili

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl, Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 54913 028 1 mg 30 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.05.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 12.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.08.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.