

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INCURIN 1 mg comprimidos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Sustancia activa: estriol 1 mg/comprimido.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros (perras).

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Tratamiento de la incontinencia urinaria hormono-dependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en perras no castradas, puesto que solamente se ha demostrado la eficacia en perras ovariectomizadas.

Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia no deben ser tratados con Incurin.

El uso de Incurin está contraindicado durante la gestación, la lactancia y en animales menores de 1 año.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

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

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

En caso de efectos estrogénicos, debe disminuirse la dosis.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

No procede.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

A la dosis recomendada más alta de 2 mg por perro, se han observado efectos estrogénicos tales como inflamación de la vulva, inflamación de las glándulas mamarias y/o atracción por los machos y vómitos. La incidencia es de aproximadamente el 5-9%. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

Raras veces se produce hemorragia vaginal. En casos raros también se ha observado el desarrollo de alopecia.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este producto durante la gestación o la lactancia. Ver también la sección 4.3. Contraindicaciones.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

No se ha establecido una relación entre la dosis efectiva final y el peso y, por tanto, la dosis debe ser determinada para cada perro de forma individual.

Se aconseja el siguiente esquema de dosificación: comenzar el tratamiento con 1 comprimido (1 mg de estriol) 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.

La dosis mínima administrada no debe ser menor de 0,5 mg diarios por perro. Debe asegurarse que la dosis utilizada para alcanzar el efecto terapéutico es la más baja posible. No administrar más de 2 comprimidos diarios por perro. Si no se consigue respuesta al tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado con el fin de investigar otras causas de incontinencia tales como trastornos neurológicos, cáncer de vejiga, etc.

Durante el tratamiento, los animales deben ser reexaminados cada 6 meses.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: estrógenos, código ATCvet: QG03CA04

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El estriol es un estrógeno natural de acción corta. En perras ovariectomizadas tiene un efecto beneficioso sobre la incontinencia urinaria. En los estudios de seguridad en la especie de destino y en las pruebas clínicas, incluyendo el tratamiento a largo plazo, no se observaron síntomas de supresión de la médula ósea. Esto se debe, probablemente, al carácter estrogénico de acción corta del estriol.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración oral, el estriol se absorbe casi completamente desde el tracto gastrointestinal. Casi todo el estriol se encuentra unido a albúmina en el plasma. El estriol se excreta conjugado por vía urinaria.

Tras la administración oral de dosis múltiples, no se produce acumulación.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Amilopectina  
Almidón de patata  
Estearato de magnesio  
Lactosa

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna.

### **6.3 Período de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de PVC transparente y aluminio laminado para sellado por calor (copolímero vinílico) en la parte en contacto con los comprimidos. Un blister contiene 30 comprimidos.

Formato: caja de cartón con un blíster.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/018/001

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: marzo 2000

Fecha de la renovación de la autorización: marzo 2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s):

Aspen Oss B.V.  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Países Bajos

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No procede.

**D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INCURIN 1 mg comprimidos

Estriol

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Sustancia activa: Estriol                      1 mg/comprimido.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Caja de cartón con 1 blíster. Cada blister contiene 30 comprimidos.

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Tratamiento de la incontinencia urinaria hormono-dependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE(N)**

No procede.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario-medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/00/018/001

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN ENVASE PRIMARIO**

**BLÍSTER**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

INCURIN 1 mg comprimidos  
Estriol

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### INCURIN 1 mg comprimidos

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INCURIN 1 mg comprimidos  
Estriol

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa: estriol                      1 mg/comprimido.

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la incontinencia urinaria hormono-dependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

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

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

A la dosis recomendada más alta de 2 mg, se han observado efectos estrogénicos suaves tales como inflamación de la vulva, inflamación de las glándulas mamarias y/o atracción por los machos y vómitos. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis. Además, en algunos perros se han observado síntomas de náusea. Debido a sus propiedades estrogénicas de acción corta, Incurin no induce supresión de la médula ósea en perros.  
Raras veces se produce hemorragia vaginal. En casos raros también se ha observado el desarrollo de alopecia.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Incurin 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 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. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

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

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

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada blíster contiene 30 comprimidos. Cada blíster se acondiciona en una caja de cartón.

El estriol es un estrógeno natural de acción corta. En perras ovariectomizadas tiene un efecto beneficioso sobre la incontinencia urinaria. Tras la administración oral, el estado estacionario se alcanza después del segundo día de tratamiento y no hay acumulación tras la dosis múltiple. Debido a su acción corta, el estriol no induce supresión de la médula ósea en perros.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.