

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.