

## **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.