

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Incurin 1 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Estriol 1 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Amilopectina
Almidón de patata
Estearato de magnesio
Lactosa

Comprimidos redondos ranurados por una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perro (perra).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a incompetencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas.

3.3 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 el medicamento veterinario.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de efectos estrogénicos, debe disminuirse la dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perro (perra):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vulva inflamada ^{1,2} ; Edema de glándulas mamarias ^{1,2} ; Atracción por los machos ^{1,2} ; Vómitos ^{1,2} .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hemorragia vaginal; Alopecia.

¹ Observados a la dosis más alta recomendada de 2 mg por perra.

² Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para uso por 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03CA04

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 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 blíster contiene 30 comprimidos.

Formato: caja de cartón con un blíster.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/018/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 marzo 2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD mes AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).