

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

INCURIN<sup>®</sup>, comprimé de 1 mg

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Principe actif : estriol 1 mg par comprimé.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés ronds sécables.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens (chiennes).

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Traitement de l'incontinence urinaire hormono-dépendante due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez les chiennes ovariohystérectomisées.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiennes entières car l'efficacité a été établie uniquement chez la chienne ovariohystérectomisée.

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie ne doivent pas être traités avec Incurin. L'utilisation d'Incurin est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

De fortes doses d'oestrogène peuvent induire un effet promoteur tumoral au niveau des organes cibles comportant des récepteurs aux oestrogènes (glandes mammaires).

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

En cas d'effets oestrogéniques, réduire la dose.

#### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Sans objet.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des effets oestrogéniques tels que gonflement vulvaire, oedème mammaire et/ou attraction des mâles ainsi que des vomissements ont été observés à la dose recommandée la plus élevée de 2 mg par chien. L'incidence est d'environ 5-9 %. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

Dans de rares cas, des saignements vaginaux ont été observés. Dans de rares cas, le développement d'une alopecie peut aussi être observé.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser ce produit durant la gestation ou la lactation. Cf. également rubrique 4.3 « Contre-indications ».

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La voie d'administration est orale.

Aucune relation existant entre la dose finale efficace et le poids corporel n'a été établie. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne.

Le programme de traitement suivant est conseillé : commencer le traitement avec 1 comprimé (1 mg d'estriol) par jour. Si le traitement est efficace, réduire la dose à un demi-comprimé par jour. Si le traitement n'est pas efficace, augmenter la dose à deux comprimés par jour à administrer en une prise. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne ; une administration tous les deux jours peut être envisagée une fois la dose journalière déterminée.

La dose minimale ne devrait pas être inférieure à 0.5 mg par chienne par jour. S'assurer que la dose utilisée pour obtenir l'effet thérapeutique est la plus petite possible. Ne pas administrer plus de 2 comprimés par chienne par jour. Si aucune réponse au traitement n'a été obtenue, le diagnostic devra être reconsidéré afin de trouver d'autres causes à l'incontinence telles que des désordres neurologiques, cancer de la vessie, etc ...

Les animaux doivent être réexaminés tous les 6 mois pendant le traitement.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: oestrogènes, code ATCvet : QG03CA04.

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'estriol est un oestrogène naturel à courte durée d'action. Il a un effet bénéfique sur l'incontinence urinaire chez les chiennes ovariectomisées. Lors des études de tolérance chez l'animal de destination et des essais cliniques incluant des traitements de longue durée, aucun signe d'aplasie médullaire n'a été observé. Ce point positif est probablement dû à la courte durée d'action oestrogénique de l'estriol.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, l'estriol est presque entièrement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. La majeure partie de l'estriol est liée à l'albumine plasmatique. L'estriol est excrété conjugué dans l'urine.

Il n'y a pas d'accumulation après administration orale répétée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Amylopectinose,  
Amidon de pomme de terre,  
Stéarate de magnésium,  
Lactose.

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Blister en PVC transparent doublé d'une feuille d'aluminium et scellé par une couche en vinyl copolymère sur la face en contact avec les comprimés. Un blister contient 30 comprimés.

Taille d'emballage : boîte de 1 blister.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/00/018/001

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : Mars 2000

Date de renouvellement de l'autorisation : Février 2005

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

**11. INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.