#### NOTICE D'EMBALLAGE

Incurin® ad us. vet., comprimés pour chiens

# 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation: MSD Animal Health SARL, Werftestrasse 4, 6005 Lucerne Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AN Boxmeer, NL

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Incurin® ad us. vet., comprimés pour chiens Estriol

# 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

#### Substance active:

Estriol 1 mg/comprimé

## 4. INDICATION(S)

Incontinence de la vessie d'origine hormonale due à un dysfonctionnement du sphincter vésical chez la chienne après stérilisation (ovariohysterectomie).

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

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

Les animaux présentant des symptômes de polyurie-polydipsie (besoin excessif d'uriner et de boire) ne doivent pas être traités avec Incurin<sup>®</sup>.

L'utilisation d'Incurin<sup>®</sup> est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le fait de doubler la dose quotidienne à 2 mg par animal peut avoir des conséquences propres aux œstrogènes: vulve et glandes mammaires enflées et/ou augmentation de l'attirance pour les mâles. Il suffit d'abaisser la dose quotidienne pour que ces symptômes soient réversibles.

Très rarement, les animaux présentent des signes de nausée.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien (chienne)

# 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dosage indicatif: 1 comprimé par animal par jour par voie orale.

Comme l'effet du produit est individuel et ne dépend pas du poids, on ne peut prescrire aucun dosage fixe par kg de poids vif. La dose doit être déterminée individuellement pour chaque chienne. Il est recommandé de commencer le traitement en administrant 1 comprimé par jour. Lorsque le produit agit correctement, la dose quotidienne peut être réduite à un demi-comprimé. Lorsque l'action est insuffisante, la dose peut être augmentée à deux comprimés par jour en dose unique. Certaines chiennes n'ont pas besoin d'une administration quotidienne. Dès qu'une dose quotidienne efficace a été trouvée, on peut essayer de n'appliquer le traitement que tous les deux iours.

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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

### 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Conserver le blister dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

# 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour 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).

Gestation et lactation: L'utilisation d'Incurin® est contre-indiquée pendant la gestation et la lactation et chez les chiennes âgées de moins d'un an. Voir rubrique 5.0 «Contre-Indications».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes): En cas de surdosage, des effets de type oestrogénique peuvent être observés. Ces effets sont réversibles après réduction de la dose.

# 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

28.08.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses <u>www.swissmedic.ch</u> et <u>www.tierarzneimittel.ch.</u>

#### 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation: 30 comprimés sécables

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 54913 028

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.