
1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Incurin[®] ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Estriol 1 mg/comprimé

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs ronds sécables.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien (chienne)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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 l'animal

En cas d'effets oestrogéniques (p.e. vulve ou glandes mammaires enflées), 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)

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 alopecie 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 1 000 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 4.3 «Contre-Indications».

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie 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 jours.

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, un état d'équilibre est atteint après le second jour de traitement. Il n'y a pas d'accumulation après administration orale répétée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amylopectine
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium
Monohydrate de lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

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.
Présentation: 30 comprimés sécables

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 54913 028 1 mg 30 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.05.1999
Date du dernier renouvellement: 12.06.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.08.2019

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.