



## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### INCURIN

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### Qué es Incurin?

Incurin es un comprimido cuyo principio activo es la hormona natural estriol.

#### Para qué se utiliza Incurin?

Incurin se utiliza para *tratar la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a insuficiencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas (es decir, en perras a las que se les han extirpado quirúrgicamente los ovarios y el útero).*

Dado que la sensibilidad de los perros incontinentes al estriol varía, la dosis deberá fijarse caso por caso. Para más información sobre la dosificación véase el prospecto.

#### Cómo actúa Incurin?

El estriol que contiene Incurin es un estrógeno natural de acción corta que se enlaza con el receptor estrogénico.

El término «incontinencia urinaria» se utiliza para referirse a las pérdidas de orina. Este trastorno lo sufren las perras y tiene una mayor incidencia en aquellas que han sido ovariectomizadas. El trastorno va acompañado de una reducción de la producción del estrógeno endógeno. Las conclusiones científicas apuntan a una estrecha relación entre la incidencia de la incontinencia urinaria y el agotamiento (reducción?) del estrógeno. Los receptores estrogénicos pueden encontrarse en el esfínter uretral, donde los estrógenos inducen una respuesta completa y mejoran de esta forma el cierre uretral y el almacenamiento en la vejiga.

#### Qué tipo de estudios se han realizado con Incurin?

Incurin se ha estudiado en perras en tres pruebas de campo. Durante los estudios, la administración repetida de hasta 2mg de estriol por perro produjo efectos beneficiosos en perras que sufrían pérdidas de orina.

Los estudios también demostraron que no hay una relación aparente entre la dosificación y el peso corporal del animal por lo que la dosificación tiene que decidirse caso por caso.

**Qué beneficio ha demostrado tener Incurin durante los estudios?**

La mayoría de las perras que participaron en los estudios reaccionaron positivamente ya que la incontinencia desapareció durante un largo periodo de tiempo. Los resultados muestran que Incurin es eficaz y su uso es seguro contra la incontinencia urinaria debida a la insuficiencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas.

**Cuál es el riesgo asociado a Incurin?**

Incurin no deberá utilizarse en perras no operadas puesto que la eficacia sólo se ha demostrado en perras ovariectomizadas. Los animales que presenten síndrome de poliuria-polidipsia (toma excesiva de agua y subsiguiente excreción de una gran cantidad de orina) no deben ser tratados con Incurin.

Los efectos típicos de los estrógenos como inflamación de la vulva, inflamación de las glándulas mamarias y/o atracción por los machos y vómitos se han recomendado cuando se administra la dosis recomendada más alta de 2 mg por perra. La incidencia es de aproximadamente 5-9 %. Estos efectos son reversibles tras la reducción de la dosis.

En algunos casos se produce hemorragia vaginal. En casos muy raros también se ha observado el desarrollo de alopecia (caída del pelo).

**Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

No es necesario adoptar precauciones especiales para administrar Incurin.

**Por qué se ha aprobado Incurin?**

El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) concluyó que los beneficios de Incurin superan a sus riesgos para el tratamiento de la incontinencia urinaria hormonodependiente debida a insuficiencia del mecanismo del esfínter en perras ovariectomizadas, y recomendó que se aprobase su comercialización. La relación beneficio/riesgo puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

**Otras informaciones sobre Incurin:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Incurin a Intervet International B.V. el 24 de marzo de 2000 que fue renovada en 2005. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: abril de 2008.**