

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

YPOZANE 1,875 mg tabletid koertele
YPOZANE 3,75 mg tabletid koertele
YPOZANE 7,5 mg tabletid koertele
YPOZANE 15 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks tablett sisaldab 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg või 15 mg osateroonatsetaati.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Preželatiniseerituditärklis
Karmellooskaltsium
Maisitärklis
Talk
Magneesiumstearaat

Ümmargused, valged, kaksikkumerad 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ja 12 mm tabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koerad (isased)

3.2. Näidustused loomaliigiti

Eesnäärme healoomulise suurenemise ravi isastel koertel.

3.3. Vastunäidustused

Ei ole.

3.4. Erihoiatused

Koertele, kellel eesnäärme healoomuline suurenemine seondub prostatiidiga, võib ravimit manustada samaaegselt koos mikroobivastaste ainetega.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Võib ilmnedas plasma kortisoolisisalduse mööduvat langust, mis võib jätkuda mõne nädala jooksul pärast manustamist. Hoolikalt tuleb jälgida koeri, kellel esineb stress (nt post-operatiivne) või hüpodrenokortitsism. Vastus ACTH stimulatsiooni uuringule võib olla pärast osaterooni manustamist samuti mõne nädala jooksul häiritud.

Kasutada ettevaatusega koertel, kelle haigusloos esineb maksahaigus, kuna ravimi ohutust nendel koertel ei ole täielikult uuritud ja mõnede maksahaigusega koerte ravi on andnud kliinilistes uuringutes tulemuseks ALT ja ALP pöörduva tõusu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast manustamist tuleb pesta käsi.

Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ühekordsele suukaudsele 40 mg osateroonatsetaadi annusele manustatuna mehele järgnes sporaadiline FSH, LH ja testosteroonitaseme langus, mis taandus 16 päeva möödudes. Kliiniline toime puudus.

Emastel laboriloomadel põhjustas osateroonatsetaat tõsiseid kõrvaltoimeid reproduktiivses funktsioonis. Seetõttu peavad last kandvad naised vältima seda ravimit manustades kontakti preparaadiga või kandma ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad (isased):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Suurenenud söögiisu ¹ Hüpokortisoleemia ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Käitumishäired (nt hüperaktiivsus, vähenenud aktiivsus või suurenenud sotsiaalne käitumine) ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Oksendamine ja/või kõhulahtisus ¹ Polüdüpsia ¹ , letargia ¹ Polüuuria ¹ Rinnanäärme hüperplaasia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vähenenud söögiisu ¹ Galaktorröa ² Muutused karvkattes (nt karvade väljalangemine või karvade muutus) ¹

¹ Mööduv.

² Seotud rinnanäärme hüperplaasiaga.

Kliinilistes uuringutes ravi veterinaarpreparaadiga ei katkestatud ja kõik koerad paranesid ilma spetsiifilise ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teatamissüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiata pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Manustada 0,25...0,5 mg osateroonatsetaati kg kehamassikohta üks kord päevas 7 päeva jooksul:

Koera kehamass	Manustatava tableti tugevus	Tablettide arv päevas	Ravi kestvus
3...7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 päeva
7,5...15 kg	3,75 mg tablett		
15...30 kg	7,5 mg tablett		
30...60 kg	15 mg tablett		

*alla 3 kg kehamassiga koerte kohta andmed puuduvad

Tabletid võib panna koerale kas otse suhu või manustada koos toiduga. Maksimaalset annust ületada ei tohi.

Kliinilise toime algus ilmneb harilikult 2 nädala jooksul. Kliiniline ravivastus püsib vähemalt 5 kuud pärast ravi lõppu.

Seisundit tuleb loomaarsti poolt uuesti hinnata 5 kuu möödudes või varem - kliiniliste sümptomite ilmnedes. Otsus korduva ravi kohta koheselt või hiljem peab põhinema loomaarsti hinnangul, mille ta teeb pärast looma läbi vaatamist ning arvestades ravimiga kaasuvaid riske ja saadavat kasu. Kui kliiniline vastus ravile on eeldatust märgatavalt lühem, on vajalik diagnoosi uuesti hindamine.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuring (kuni 1,25 mg/kg kehamassi kohta 10 päeva jooksul, korratuna ühe kuu möödudes) ei näidanud soovimatuid kõrvaltoimeid, välja arvatud plasma kortisoolisisalduse vähenemine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet-kood: QG04C X

4.2 Farmakodünaamika

Eesnäärme healoomuline suurenemine on vananemise loomulik tagajärg. See tabab rohkem kui 80 % üle 5-aastasi isaseid koeri. Eesnäärme healoomuline suurenemine on isassuguhormooni testosterooni põhjustatud eesnäärme mahu kasv. Selle ilminguks võivad olla mitmed mittespetsiifilised kliinilised sümptomid nagu nt kõhuvalu, roojamis- ja urineerimisraskused, veri uriinis ja liikumishäired.

Osateroon on steroidne anti-androgeen, mis pärsib ülemäärase meessuguhormooni (testosterooni) produktsiooni kõrvaltoimeid.

Osateroonatsetaat on steroid, mis on keemiliselt seotud progesterooniga ja seetõttu on tal efektiivne progestageenne ja anti-androgeenne toime. Samuti on anti-androgeenne toime ka osateroonatsetaadi peamisel metaboliidil (15 β -hüdrosüleeritud-osateroonatsetaat). Osateroonatsetaat pärsib läbi erinevate mehhanismide meessuguhormooni (testosterooni) ülemäärase produktsiooni toimeid. See väldib konkureerimise teel androgeenide seondumise nende prostaatiliste retseptoritega ja blokeerib testosterooni transporti eesnäärmesse.

Sperma kvaliteedi muutusi ei täheldatud.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertele koos toiduga imendub osateroonatsetaat kiiresti (T_{max} ligikaudu 2 tundi) ja allub peamiselt esmasele maksapassaažile. Pärast annust 0,25 mg/kg/päevas tekib keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) ligikaudu 60 μ g/l.

Osateroonatsetaat lammutub oma peamiseks - 15 β -hüdrosüleeritud metaboliidiks, mis on farmakoloogiliselt samuti aktiivne. Osateroonatsetaat ja tema metaboliit seonduvad plasmavalkudega (vastavalt ligikaudu 90% ja 80%), peamiselt albumiinidega. See on pöörduv seondumine ning seda ei mõjuta teised spetsiifiliselt albumiinidega seonduvad ravimid.

Osateroon elimineerub 14 päeva jooksul peamiselt sapi kaudu roojaga (60%) ning väiksemal määral uriiniga (25%). Eliminatsioon on aeglane, keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on ligikaudu 80 tundi. Pärast osateroonatsetaadi korduvat manustamist annuses 0,25 mg/kg/päevas 7päeva jooksul oli kumuleerumiskorduvusfaktor ligikaudu 3...4 ilma muutusteta imendumise või eritumise määras. 15 päeva pärast viimase annuse manustamist oli keskmine plasmakontsentratsioon ligikaudu 6,5 μ g/l.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongkarp, mis sisaldab ühte 7 tabletiga alumiinium/alumiinium blistrit.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/01/2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{ Kuu aaaa }

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP - 1,875 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

YPOZANE 1,875 mg tabletid koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 1,875 mg osateroonatsetaati.

3. PAKENDI SUURUS

7 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad (isased)

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

7. KEELUAEG

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/068/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER - 1,875 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1,875 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP - 3,75 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane 3,75 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 3,75 mg osateroonatsetaati

3. PAKENDI SUURUS

7 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad (isased)

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne

7. KEELUAEG

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/068/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER - 3,75 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3,75 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – 7,5 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane 7,5 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 7,5 mg osateroonatsetaati

3. PAKENDI SUURUS

7 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad (isased)

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

7. KEELUAEG

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/068/003

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER - 7,5 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

7,5 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP - 15 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane 15 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg osateroonatsetaati

3. PAKENDI SUURUS

7 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koerad (isased)

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

7. KEELUAEG

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/068/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER - 15 mg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ypozane

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

15 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

YPOZANE 1,875 mg tabletid koertele
YPOZANE 3,75 mg tabletid koertele
YPOZANE 7,5 mg tabletid koertele
YPOZANE 15 mg tabletid koertele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg või 15 mg osateroonatsetaati.

Ümmargused, valged, kaksikkumerad 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ja 12 mm läbimõõduga tabletid.

3. Loomaliigid

Koerad (isased)

4. Näidustused

Eesnäärme healoomulise suurenemise ravi isastel koertel.

5. Vastunäidustused

Puuduvad.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Koertele, kellel eesnäärme healoomuline suurenemine seondub prostatiidiga, võib ravimit manustada samaaegselt koos mikroobivastaste ainetega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Võib ilmnedas plasma kortisoolisisalduse mööduvat langust, mis võib jätkuda mõne nädala jooksul pärast manustamist. Hoolikalt tuleb jälgida koeri, kellel esineb stress (nt post-operatiivne) või hüpodrenokortitsism. Vastus ACTH stimulatsiooni uuringule võib olla pärast osaterooni manustamist samuti mõne nädala jooksul häiritud.

Kasutada ettevaatusega koertel, kelle haigusloos esineb maksahaigus, kuna ravimi ohutust nendel koertel ei ole täielikult uuritud ja mõnede maksahaigusega koerte ravi on andnud kliinilistes uuringutes tulemuseks ALT ja ALP pöörduva tõusu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Pärast manustamist tuleb pesta käsi.

Juhuslikul allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ühekordsele suukaudsele 40 mg osateroonatsetaadi annusele manustatuna mehele järgnes juhuti esinev suguhormoonide taseme langus, mis taandus 16 päeva möödudes. Kliiniline toime puudus.

Emastel laboriloomadel põhjustas osateroonatsetaat tõsiseid kõrvaltoimeid reproduktiivses funktsioonis. Seetõttu peavad rasedad naised vältima seda ravimit manustades kontakti preparaadiga või kandma ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Üleannustamine:

Üleannustamise uuring (kuni 1,25 mg/kg kehamassi kohta 10 päeva jooksul, korratuna ühe kuu möödudes) ei näidanud soovimatuid kõrvaltoimeid, välja arvatud plasma kortisoolisisalduse vähenemine.

7. Kõrvaltoimed

Koerad (isased):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Suurenenud söögiisu ¹ Hüpokortisolemia (plasma kortisoolisisalduse vähenemine) ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Käitumishäired (nt hüperaktiivsus, vähenenud aktiivsus või suurenenud sotsiaalne käitumine) ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):
Oksendamine ja/või kõhulahtisus ¹ Polüdipsia (suurenenud janu) ¹ , letargia ¹ Polüuuria (sagenenud urineerimine) ¹ Rinnanäärme hüperplaasia (rinnanäärme suurenemine)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Vähenenud söögiisu ¹ Galaktorröa (laktatsioon) ² Muutused karvkattes (nt karvade väljalangemine või karvade muutus) ¹

¹ Mööduv.

² Seotud rinnanäärme hüperplaasiaga.

Kliinilistes uuringutes ravi veterinaarpreparaadiga ei katkestatud ja kõik koerad paranesid ilma spetsiifilise ravita.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Manustada 0,25...0,5 mg osateroonatsetaati kg kehamassikohta üks kord päevas 7 päeva jooksul:

Koera kehamass	Manustatava tableti tugevus	Tablettide arv päevas	Ravi kestus
3...7,5 kg	1,875 mg tablett	1 tablett	7 päeva
7,5...15 kg	3,75 mg tablett		
15...30 kg	7,5 mg tablett		
30...60 kg	15 mg tablett		

9. Soovitused õige manustamise osas

Tabletid võib panna koerale kas otse suhu või manustada koos toiduga. Kliinilise toime algus ilmneb harilikult 2 nädala jooksul ning ravivastus püsib vähemalt 5 kuud pärast ravi lõppu.

Seisundit tuleb loomaarsti poolt uuesti hinnata 5 kuu möödudes või varem - kliiniliste sümptomite ilmnedes. Otsus korduva ravi kohta koheselt või hiljem peab põhinema loomaarsti hinnangul, mille ta teeb pärast looma läbi vaatamist ning arvestades ravimiga kaasuvaid riske ja saadavat kasu.

Kui kliiniline vastus ravile on eeldatust märgatavalt lühem, on vajalik diagnoosi uuesti hindamine.

Suurimat annust ei tohi ületada.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril pärast lühendit Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma veterinaararstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa numbrid ja pakendi suurused

EU/2/06/068/001-004

Kartongkarp, mis sisaldab ühte 7 tabletiga alumiinium/alumiiniumblistrit.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet
HU-1056 Budapest
Tel.: +36 7 0338 7177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 7552 1244
virbac@virbac.dk

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: +33 (0) 4 9208 7300

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Nederland
VIRBAC NEDERLAND B.V.
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 5648 0207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α. Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 21 0621 9520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93470 7940

France

VIRBAC FRANCE
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33 80073 0910

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: 33 (0) 4 9208 7300

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel +39 0 2409 2471

Tel: +31 (0) 342 427 127

phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Taani
Tlf: +45 7552 1244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Varssavi
Tel.: + 48 22855 4046

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
Tel: + 372 5648 0207
pv@zoovet.eu

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 5648 0207
pv@zoovet.eu

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, 1. sekt, București, Romania
Tel: + 40 02 1310 8880

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 7552 1244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 9208 7300

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave

Eesnäärme healoomuline suurenemine on vananemise loomulik tagajärg. See tabab rohkem kui 80% üle 5-aastasi isaseid koeri. Eesnäärme healoomuline suurenemine on meessuguhormooni testosterooni põhjustatud eesnäärme mahu kasv. Selle ilminguks võivad olla mitmed mittespetsiifilised kliinilised sümptomid nagu nt kõhuvalu, roojamis- ja urineerimisraskused, veri uriinis ja liikumishäired.