

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

YPOZANE 1,875 mg tabletky pre psov

YPOZANE 3,75 mg tabletky pre psov

YPOZANE 7,5 mg tabletky pre psov

YPOZANE 15 mg tabletky pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá tabletky obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg alebo 15 mg osateron acetátu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Predbobtnaný škrob
Vápenatá soľ karmelózy
Kukuričný škrob
Mastenec
Magnézium stearát

Oválna, biela, bikonvexná tableta s priemerom 5,5 mm, 7 mm, 9 mm alebo 12 mm.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (samce).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba benignej prostatickej hypertrofie (BPH) u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Psom s BPH, spojenej so zápalom prostaty, sa liek sa môže podávať súčasne s antimikrobiálnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Môže sa vyskytnúť prechodné zníženie plazmatickej koncentrácie kortizolu, čo môže trvať niekoľko týždňov po podaní. U psov v strese (napr. po operácii) alebo psov trpiacich hypoadrenokorticismom sa má zaisťovať zodpovedajúci monitoring. Odpoveď na ACTH stimulačný test môže byť potlačená niekoľko týždňov po podaní osateronu.

Používajte opatrne u psov, u ktorých sa vyskytlo ochorenie pečene, nakoľko bezpečné použitie lieku u týchto psov nebolo úplne preskúmané a liečba niektorých psov s ochorením pečene viedla v klinických štúdiách k prechodnému zvýšeniu hodnôt ALT a ALP.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po jednorazovej perorálnej dávke 40 mg osateron acetátu u mužov nasledovalo sporadické zníženie hodnôt FSH, LH a testosterónu, reverzibilné po 16 dňoch. Nebol pozorovaný žiadny klinický účinok.

Osateron acetát mal závažné nežiaduce účinky na reprodukčné funkcie u samíc laboratórnych zvierat. Preto sa tehotné ženy majú vyhýbať kontaktu s liekom alebo pri podávaní používať jednorazové rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy (samce):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšená chuť do žrania ¹ Hypokortizolémia ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy správania (napr. hyperaktivita, znížená aktivita alebo viac sociálneho správania) ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1 000 liečených zvierat):	Zvracanie a/alebo hnačka ¹ Polydipsia ¹ , letargia ¹ Polyúria ¹ Hyperplázia mliečnej žľazy
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Znížená chuť do žrania ¹ Galaktorea ² Zmeny na srsti (napr. vypadávanie alebo zmena srsti) ¹

¹ Prechodné.

² Súvisiace s hyperpláziou mliečnej žľazy.

V klinických štúdiách liečba veterinárnym liekom nebola prerušená a všetky psy sa zotavili bez akejkoľvek špecifickej liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcia s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie súznáme.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Podávajúte 0,25 – 0,5 mg osateron acetátu na kg ž.hm. raz denne po dobu 7 dní, ako je ďalej uvedené:

Hmotnosť psa	Sila podávanej tablety	Počet tablet denne	Dĺžka liečby
3 až 7,5 kg*	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

*pre psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg nie sú údaje k dispozícii

Tablety podávať priamo do papule alebo s krmivom. Neprekračovať maximálnu dávku.

Nástup klinickej odpovede na liečbu sa obyčajne pozoruje do 2 týždňov. Klinická odpoveď pretrváva najmenej 5 mesiacov po liečbe.

Prehodnotenie liečby má veterinárny lekár uskutočniť 5 mesiacov po liečbe alebo skôr, pokiaľ sa klinické príznaky vrátia. Rozhodnutie, či opakovať liečbu v tomto alebo neskoršom období má byť založené na veterinárnom vyšetrení, ktoré zohľadní pomer prospech/riziko použitého lieku. Ak je klinická odpoveď podstatne kratšia, ako sa očakáva, treba prehodnotiť diagnózu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie predávkovania (do 1,25 kg ž.hm. po dobu 10 dní, s opakovaním o mesiac neskôr) nepreukázali nežiaduce účinky, okrem zníženia kortizolu v plazme.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG04C X

4.2 Farmakodynamika

Benigná prostatická hypertrofia (BPH) je prirodzeným následkom starnutia. Postihnutých je viac než 80% psov starších ako 5 rokov. BPH sprevádza zmena a zväčšenie prostaty, čo je spôsobené samčím hormónom testosterónom. To vedie k mnohým nešpecifickým klinickým príznakom ako je abdominálna bolesť, ťažkosti pri vyprázdňovaní a močení, krv v moči a zmeny v pohyblivosti.

Osateron je steroidný anti-androgen, ktorý inhibuje účinky nadmernej produkcie samčieho hormónu (testosterónu).

Osateron acetát je steroid chemicky podobný progesterónu a má silný progestagénový a anti-androgénny účinok. Tiež hlavný metabolit osateron acetátu (15 β -hydroxylovaný-osateron acetát) má anti-androgénny účinok. Osateron acetát inhibuje nežiaduce účinky nadbytku samčieho hormónu (testosterónu) inými rôznymi mechanizmami. Zabraňuje väzbe androgénov na ich prostatický receptor a blokuje transport testosterónu do prostaty.

Neboli pozorované žiadne účinky na kvalitu semena.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní s krmivom psom je osateron acetát rýchlo absorbovaný (T_{max} okolo 2 hodín) a podlieha prvej metabolizácii v pečeni. Po dávke 0,25 mg/kg/deň dosahuje maximálnu koncentráciu (C_{max}) v plazme približne 60 μ g/l.

Osateron acetát sa premieňa na hlavný, 15 β -hydroxylovaný metabolit, ktorý je tiež farmakologicky účinný. Osateron acetát a jeho metabolit sa viažu na plazmatické proteíny (okolo 90%, resp. 80%), predovšetkým na albumíny. Táto väzba je reverzibilná a nie je ovplyvnená inými substanciami, ktoré sa špecificky viažu na bielkovinu.

Osateron sa vylúči do 14 dní, predovšetkým vo fecés biliárnou exkréciou (60%) a v menšej miere (25%) močom. Eliminácia je pomalá s priemerným polčasom ($T_{1/2}$) približne 80 hodín. Po opakovanom podaní osateron acetátu pri 0,25 mg/kg/deň po dobu 7 dní, je faktor akumulácie bez zmeny v hodnotách absorpcie alebo eliminácie. Pätnásť dní po poslednom podaní dosahuje priemerná plazmatická koncentrácia hodnôt približne 6,5 μ g/l.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 alumínium/alumínium blister so 7 tabletami.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.01.2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE

ŠKATUĽA – 1,875 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane 1,875 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje 1,875 mg osateron acetátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (samce).

5. INDIKÁCIE

6. CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/068/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER 1,875 mg,

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1,875 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE**ŠKATUĽA – 3,75 mg****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ypozane 3,75 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje 3,75 mg osateron acetátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (samce).

5. INDIKÁCIE**6. CESTA PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/068/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER 3,75 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

3,75 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE

ŠKATUĽA – 7,5 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane 7,5 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje 7,5 mg osateron acetátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (samce).

5. INDIKÁCIE

6. CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/068/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER 7,5 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

7,5 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAŠOM OBALE

ŠKATUĽA - 15 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane 15 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje 15 mg osateron acetátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7 tabliet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (samce).

5. INDIKÁCIE

6. CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/06/068/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER – 15 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ypozane

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

15 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMACIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMACIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ypozane 1,875 mg tablety pre psov
Ypozane 3,75 mg tablety pre psov
Ypozane 7,5 mg tablety pre psov
Ypozane 15 mg tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg alebo 15 mg osateron acetátu

Oválna, biela, bikonvexná tableta s priemerom 5,5 mm, 7 mm, 9 mm alebo 12 mm.

3. Cieľové druhy

Psy (samce).

4. Indikácie na použitie

Liečba benignej prostatickej hypertrofie u psov.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Psom s BPH, spojenej so zápalom prostaty, sa liek môže podávať súčasne s antimikrobiálnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Môže sa vyskytnúť prechodné zníženie plazmatickej koncentrácie kortizolu, čo môže trvať niekoľko týždňov po podaní. U psov v strese (napr. po operácii) alebo psov trpiacich hypoadrenokorticismom má byť zaistený zodpovedajúci monitoring. Odpoveď na ACTH stimulačný test môže byť potlačená niekoľko týždňov po podaní osateronu.

Používajte opatrne u psov, u ktorých sa vyskytlo ochorenie pečene, nakoľko bezpečné použitie lieku u týchto psov nebolo úplne preskúmané a liečba niektorých psov s ochorením pečene viedla v klinických štúdiách k prechodnému zvýšeniu hodnôt ALT a ALP.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po jednorazovej perorálnej dávke 40 mg osateron acetátu u mužov nasledovalo sporadické zníženie hodnôt FSH, LH a testosterónu, reverzibilné po 16 dňoch. Nebol pozorovaný žiadny klinický účinok.

Osateron acetát mal závažné nežiaduce účinky na reprodukčné funkcie u samíc laboratórnych zvierat. Preto sa tehotné ženy majú vyhnúť kontaktu s liekom alebo pri podávaní používať jednorazové rukavice.

Predávkovanie:

Štúdie predávkovania (do 1,25 kg ž.hm. po dobu 10 dní, s opakovaním o mesiac neskôr) nepreukázali nežiaduce účinky okrem zníženia kortizolu v plazme.

7. Nežiaduce účinky

Psy (samce):

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zvýšená chuť do žrania ¹ Hypokortizolémia (zníženie plazmatického kortizolu) ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Poruchy správania (napr. hyperaktivita, znížená aktivita alebo viac sociálneho správania) ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1 000 liečených zvierat):
Zvracanie a/alebo hnačka ¹ Polydipsia (zvýšený smäd) ¹ , letargia ¹ Polyúria (zvýšené močenie) ¹ Hyperplázia (zväčšenie) mliečnej žľazy(zväčšenie)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Znížená chuť do žrania ¹ Galaktorea (laktácia) ² Zmeny na srsti (napr. vypadávanie alebo zmena srsti) ¹

¹Prechodné.

² Súvisiace s hyperpláziou mliečnej žľazy.

V klinických štúdiách liečba veterinárnym liekom nebola prerušená a všetky psy sa zotavili bez akejkoľvek špecifickej liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Podávajte 0,25 – 0,5 mg osateron acetátu na kg ž.hm. jeden krát denne po dobu 7 dní, ako je ďalej uvedený:

Hmotnosť psa	Sila podávanej tablety	Počet tablet denne	Dĺžka liečby
3 až 7,5 kg	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 – 60 kg	tableta 15 mg		

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podávať priamo do papule alebo s krmivom. Nástup účinku sa obyčajne pozoruje do 2 týždňov a pretrváva najmenej 5 mesiacov po liečbe.

Prehodnotenie liečby má veterinárny lekár uskutočniť 5 mesiacov po liečbe alebo skôr, pokiaľ sa klinické príznaky opakujú. Rozhodnutie, či opakovať liečbu v tomto alebo neskoršom období má byť založené na veterinárnom vyšetrení, ktoré zohľadní pomer prospech/riziko použitého lieku. Ak je klinická odpoveď podstatne kratšia, ako sa očakáva, treba prehodnotiť diagnózu. Neprekračujte maximálnu dávku.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/068/001-004

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 alumínium/alumínium blister so 7 tabletami.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze výrobkov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: +31 (0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

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
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
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 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna

Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

România
Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Tel: +45 75521244
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
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Hrvatska
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Benigná prostatická hypertrofia (BPH) je prirodzeným následkom stárnutia. Postihnutých je viacej než 80% psov starších ako 5 rokov. BPH sprevádza vývoj a zväčšenie prostaty, čo je spôsobené samčím hormónom testosterónom. To vedie k mnohým nešpecifickým klinickým príznakom, ako je abdominálna bolesť, ťažkosti pri vyprázdňovaní a močení, krv v moči a zmeny v pohyblivosti.