

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów
YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów
YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów
YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletka zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia pre-żelatynizowana
Karmeloza wapniowa
Skrobia kukurydziana
Talk
Stearynian magnezu

Okrągła, biała, dwuwypukła tabletka o wielkości odpowiednio 5,5 mm; 7 mm; 9 mm lub 12 mm

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów z towarzyszącym zapaleniem gruczołu krokowego, produkt może być stosowany jednocześnie z preparatami przeciwbakteryjnymi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może wystąpić przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu, utrzymujące się do kilku tygodni po zastosowaniu preparatu. Właściwy monitoring powinien być zastosowany u psów w przypadkach stresu (np. stres pooperacyjny) lub niedoczynności kory nadnerczy (hypoadrenokortycyzm). Reakcja na test stymulacji ACTH również może być tłumiona przez kilka tygodni po podaniu ozateronu.

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby, gdyż bezpieczeństwo stosowania produktu u takich psów nie zostało gruntownie zbadane. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów ze schorzeniami wątroby obserwowano odwracalne podwyższenie poziomu ALT i ALP.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu FSH, LH oraz testosteronu, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samic zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy (samce):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Zwiększony apetyt ¹ Hipokortyzolemia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia zachowania (np. nadpobudliwość, zmniejszona aktywność lub nasilenie zachowań społecznych) ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty i/lub biegunka ¹ Polidypsja ¹ , letarg ¹ Wielomocz ¹ Rozrost gruczołu sutkowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszony apetyt ¹ Mlekokot ² Zmiany w okrywie włosowej (np. utrata sierści lub zmiana struktury sierści) ¹

¹ Działanie o charakterze przejściowym.

² Działanie związane z rozrostem gruczołu sutkowego.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane, a działania niepożądane ustępowały samoistnie u wszystkich psów bez konieczności zastosowania jakiegokolwiek terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

Ciężar ciała	Moc stosowanej tabletki	Liczba tabletek na dzień	Czas trwania leczenia
3 – 7,5 kg*	tabletki 1,875 mg	1 tabletki	7 dni
7,5 – 15 kg	tabletki 3,75 mg		
15 – 30 kg	tabletki 7,5 mg		
30 – 60 kg	tabletki 15 mg		

* Brak danych dla psów o masie ciała poniżej 3 kg.

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Nie powinno się przekraczać dawki maksymalnej.

Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych.

Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji z zastosowaniem dawki do 1,25 mg/kg masy ciała przez 10 dni, powtórzonej następnie po miesiącu, nie wykazały wystąpienia działań niepożądanych, z wyjątkiem obniżenia stężenia kortyzolu w osoczu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju odporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG04C X

4.2 Dane farmakodynamiczne

Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów jest naturalną konsekwencją procesów starzenia. Schorzeniem tym dotkniętych jest ponad 80% psów powyżej 5 roku życia. Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów to rozwój i powiększenie gruczołu krokowego pod wpływem testosteronu, męskiego hormonu płciowego. Może on prowadzić do szeregu niespecyficznych objawów klinicznych takich, jak bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.

Ozateron jest steroidem o działaniu antyandrogennym, który hamuje objawy wzmożonej produkcji męskiego hormonu płciowego (testosteronu).

Octan ozateronu jest steroidem chemicznie spokrewnionym z progesteronem, i jako taki wykazuje silne działanie progestagenne i silne działanie anti-androgenne. Ponad to główny metabolit ozateronu (15 β -hydroksylowany -octan ozateronu) wykazuje działanie anti-androgenne.

Octan ozateronu tłumi objawy wzmożonej produkcji męskiego hormonu (testosteronu) poprzez różnorodne mechanizmy. Octan ozateronu kompetencyjnie zapobiega wiązaniu androgenów z ich receptorami w gruczole krokowym i blokuje transport testosteronu do gruczołu krokowego.

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu preparatu na jakość nasienia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wraz z karmą u psów ozateron ulega gwałtownemu wchłanianiu (T_{max} około 2 godzin) i ulega efektowi pierwszego przejścia głównie w wątrobie. Po podaniu dawki 0,25 mg/kg/dzień maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosi średnio 60 μ g/l.

Octan ozateronu jest przekształcany do swego głównego 15 β -hydrksylowanego metabolitu, który jest również aktywny farmakologicznie. Octan azoteronu i jego metabolit są wiązane przez białka osocza (odpowiednio w około 90% i 80%), głównie przez albuminy. Wiązanie to jest odwracalne i pozostaje bez wpływu na inne substancje swoiście wiązane przez albuminy.

Octan azoteronu ulega eliminacji w ciągu 14 dni, głównie wraz z kałem, poprzez wydzielanie żółci (60%) oraz w mniejszym stopniu (25%) wraz z moczem. Wydalanie jest wolne, a okres półtrwania wynosił średnio około 80 godzin. Po ponownym podaniu octanu ozateronu w dawce 0.25 mg/kg/dzień przez 7 dni współczynnik akumulacji wynosił około 3 – 4, nie wpływając na prędkość wydalania czy absorpcji. 15 dni po ostatnim podaniu średnie stężenie w osoczu wynosiło około 6,5 μ g/l.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko tekturowe

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.01.2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko – 1,875 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane 1,875 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 1,875 mg octanu ozateronu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/068/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister – 1,875 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,875 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko – 3,75 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane 3,75 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 3,75 mg octanu ozateronu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/068/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister – 3,75 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3,75 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko – 7,5 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane 7,5 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 7.5 mg octanu ozateronu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/06/068/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister – 7,5 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

7,5 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko – 15 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane 15 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 15 mg octanu ozateronu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRES KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/068/004

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister – 15 mg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ypozane

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

15 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów

YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów

YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów

YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

2. Skład

Jedna tabletka zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu.

Okrągła, biała, dwuwypukła tabletka o wielkości odpowiednio 5,5 mm, 7 mm, 9 mm lub 12 mm.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów z towarzyszącym zapaleniem gruczołu krokowego, produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może wystąpić przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu, utrzymujące się do kilku tygodni po zastosowaniu preparatu. Właściwy monitoring powinien być zastosowany u psów w przypadkach stresu (np. stres pooperacyjny) lub niedoczynności kory nadnerczy (hypoadrenokortycyzm). Reakcja na test stymulacji ACTH również może być tłumiona przez kilka tygodni po podaniu ozateronu.

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby, gdyż bezpieczeństwo stosowania produktu u takich psów nie zostało gruntownie zbadane. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów ze schorzeniami wątroby obserwowano odwracalne podwyższenie poziomu ALT i ALP.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu hormonów płciowych, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samiec zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

Przedawkowanie:

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano dawki wynoszące maksymalnie 1,25 mg/kg masy ciała przez 10 dni, które następnie ponownie podawano po upływie miesiąca, nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych, z wyjątkiem obniżenia stężenia kortyzolu w osoczu.

7. Działania niepożądane

Psy (samce):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Zwiększony apetyt ¹ Hipokortyzolemia (zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu) ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaburzenia zachowania (np. nadpobudliwość, zmniejszona aktywność lub nasilenie zachowań społecznych) ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wymioty i/lub biegunka ¹ Polidypsja (zwiększone pragnienie) ¹ , letarg ¹ Wielomocz (zwiększone wydalenie moczu) ¹ Rozrost (powiększenie) gruczołu sutkowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zmniejszony apetyt ¹ Mlekoktok (laktacja) ² Zmiany w okrywie włosowej (np. utrata sierści lub zmiana struktury sierści) ¹

¹ Działanie o charakterze przejściowym.

² Działanie związane z rozrostem gruczołu sutkowego.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane, a działania niepożądane ustępowały samoistnie u wszystkich psów bez konieczności zastosowania jakiegokolwiek terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

Ciężar ciała	Moc stosowanej tabletki	Liczba tabletek na dzień	Czas trwania leczenia
3 – 7,5 kg	tabletki 1,875 mg	1 tabletki	7 dni
7.5 – 15 kg	tabletki 3,75 mg		
15 – 30 kg	tabletki 7,5 mg		
30 – 60 kg	tabletki 15 mg		

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia. Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych. Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii po uprzednim badaniu, w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/06/068/001-004

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV

Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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
Sími: 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

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

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/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. Zăgăzului 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

Sverige

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów jest naturalną konsekwencją procesów starzenia. Schorzeniem tym dotkniętych jest ponad 80% psów powyżej 5 roku życia. Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów to rozwój i powiększenie gruczołu krokowego pod wpływem testosteronu, męskiego hormonu płciowego. Może on prowadzić do szeregu niespecyficznych objawów klinicznych takich, jak bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.