

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE, 1,875 mg, tabletės šunims  
YPOZANE, 3,75 mg, tabletės šunims  
YPOZANE, 7,5 mg, tabletės šunims  
YPOZANE, 15 mg, tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

vienoje tabletėje yra 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Pregelifikuotas krakmolai
Karmeliozės kalcio druska
Kukurūzų krakmolai
Talkas
Magnio stearatas

Apskrita, balta, iš abiejų pusių išgaubta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm arba 12 mm skersmens tabletė.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hiperplazijai (GPH).

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Šunims, kuriems GPH būna kartu su prostatitu, vaistą galima naudoti kartu su antibakterinėmis medžiagomis.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kraujo plazmoje laikinai gali sumažėti kortizolio koncentracija – tai gali tęstis kelias savaites po gydymo. Būtina tinkamai stebėti šunis, patyrusius stresą (pvz., po operacijos), bei šunis, kuriems pasireiškė hipoadrenokorticismas. Naudojus ozateroną, kelias savaites gali būti slopinamas atsakas į AKTH stimuliavimo testą.

Šunims, sergantiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai, nes vaisto saugumas tokiems šunims nėra išsamiai ištirtas, o gydžius kepenų ligomis sergančius šunis, kai kuriems klinikinių tyrimų metu nustatytas laikinai padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) ir šarminės fosfatazės (ALP) kiekis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vyrams vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo FSH, LH ir testosterono kiekis, kuris normalizavosi praėjus 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepalankias reakcijas reprodukciniams funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys (patinai):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs apetitas <sup>1</sup> Hipokortizolemija <sup>1</sup>
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas, sumažėjęs aktyvumas ar socialinis elgesys) <sup>1</sup>
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ir (arba) viduriavimas <sup>1</sup> Polidipsija <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Poliurija <sup>1</sup> Pieno liaukų hiperplazija
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sumažėjęs apetitas <sup>1</sup> Galaktorėja <sup>2</sup> Kailio plaukų pokyčiai (pvz., plaukų slinkimas arba plaukų pakitimai) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Laikina.

<sup>2</sup> Susijusi su pieno liaukų hiperplazija.

Klinikinių tyrimų metu, nenutraukus gydymo veterinariniu vaistu, visų šunų būklė normalizavosi be jokio specifinio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Šuns svoris	Skiriamos tabletės stiprumas	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg*	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

\*Nėra duomenų apie galimybę naudoti veterinarinį vaistą šunims iki 3 kg svorio.

Tabletes galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Napatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn. Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį, praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudą ir rizikos santykį. Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo tyrimais (naudojus iki 1,25 mg/kg dozę 10 dienų ir gydymą kartojus po 1 mėn.) nenustatytas joks nepalankus poveikis, išskyrus sumažėjusį kortizolio kiekį kraujo plazmoje.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QG04CX.

### 4.2. Farmakodinamika

Gerybinė prostatos hiperplazija (GPH) – tai natūrali senėjimo pasekmė. Ji pastebima daugiau nei 80 % šunų patinų, vyresnių nei 5 metai. GPH – tai prostatos išvešėjimas ir padidėjimas dėl vyriškojo hormono testosterono. Ji pasireiškia daugybe nespecifinių klinikinių požymių, tokių kaip skausmas pilve, pasunkėjęs tuštinimasis ir šlapinimasis, kraujas šlapime ir judėjimo sutrikimai.

Ozateronas – tai steroidinė antiandrogeninė medžiaga, kuri slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) poveikį.

Ozaterono acetatas – tai steroidas, chemiškai panašus į progesteroną, dėl to stipriai veikia kaip progestageninė bei antiandrogeninė medžiaga. Be to, pagrindinis ozaterono acetato metabolitas (15β-hidroksilintas ozaterono acetatas) taip pat veikia kaip antiandrogeninė medžiaga. Ozaterono acetatas keliais būdais slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) neigiamą poveikį. Jis konkurenciškai neleidžia androgenams jungtis su receptoriais prostatoje ir slopina testosterono patekimą į prostatą. Neigiamas poveikis spermų kokybei nebuvo nustatytas.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušėrus šunims su ēdesiu, ozaterono acetatas greitai absorbuojamas ( $T_{max}$  apie 2 val.) ir patiria presistemine ēliminaciją daugiausiai kepenyse. Skyrus 0,25 mg/kg/d. dozę, vidutinė didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ) kraujo plazmoje būna apie 60 μg/l.

Ozaterono acetatas virsta pagrindiniu, 15β-hidroksilintu metabolitu, kuris taip pat farmakologiškai aktyvus. Ozaterono acetatas ir jo metabolitas jungiasi su kraujo plazmos baltymais (vidutiniškai atitinkamai 90 % ir 80 %), daugiausiai su albuminiais. Ši jungtis yra grįžtama ir jos neveikia kitos medžiagos, besijungiančios su albuminiais.

Ozateronas iš organizmo išsiskiria per 14 d., daugiausiai su tulžimi ir išmatomis (60 %), mažiau (25 %) – su šlapimu. Elimiacija vyksta lėtai, vidutinis pusinės eliminacijos laikas ( $T_{1/2}$ ) yra maždaug 80 val. Pakartotinai panaudojus ozaterono acetatą 0,25 mg/kg kartą per dieną, 7 d., kaupimosi faktorius yra maždaug 3–4, nesikeičiant absorbcijos bei eliminacijos apimtims. Praėjus 15 d. po paskutinio vaisto naudojimo, vidutinė jo koncentracija kraujo plazmoje yra maždaug 6,5 μg/l.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, 3 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena aliuminio-aliuminio lizdinė plokštelė su 7 tabletėmis.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007-01-11

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ - 1,875 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE, 1,875, mg tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg ozaterono acetato.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7 tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (patinai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tabletę reikia sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/068/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 1,875 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1,875 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ – 3,75 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE, 3,75 mg, tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra 3,75 mg ozaterono acetato.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7 tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (patinai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tabletę reikia sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/068/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 3,75 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

3,75 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ – 7,5 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE 7,5 mg tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra 7,5 mg ozaterono acetato.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

7 tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (patinai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tabletę reikia sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/068/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 7,5 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

7,5 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ – 15 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE, 15 mg, tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje tabletėje yra 15 mg ozaterono acetato.

**3. Pakuotės dydis**

7 tabletės

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (patinai).

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tabletę reikia sušerti.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/06/068/004

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 15 mg**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

15 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

YPOZANE, 1,875 mg, tabletės šunims

YPOZANE, 3,75 mg, tabletės šunims

YPOZANE, 7,5 mg, tabletės šunims

YPOZANE, 15 mg, tabletės šunims

### 2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

Apskrita, balta, iš abiejų pusių išgaubta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm arba 12 mm skersmens tabletė.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hiperplazijai.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji išpėjimai

#### Specialieji išpėjimai

Šunims, kuriems GPH būna kartu su prostatitu, vaistą galima naudoti kartu su antibakterinėmis medžiagomis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kraujo plazmoje laikinai gali sumažėti kortizolio koncentracija – tai gali tęstis kelias savaites po gydymo. Būtina tinkamai stebėti šunis, patyrusius stresą (pvz., po operacijos), bei šunis, kuriems pasireiškė hipoadrenokorticismas. Panaudojus ozateroną, kelias savaites gali būti slopinamas atsakas į AKTH stimuliavimo testą.

Šunims, sergantiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai, nes vaisto saugumas tokiems šunims nėra išsamiai ištirtas, o gydžius kepenų ligomis sergančius šunis, kai kuriems klinikinių tyrimų metu nustatytas laikinai padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) ir šarminės fosfatazės (ALP) kiekis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vyrams, vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo lytinių hormonų kiekis, kuris normalizavosi per 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepageidaujamas reakcijas reprodukciniams funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

### Perdozavimas

Perdozavimo tyrimais (naudojus iki 1,25 mg/kg dozę 10 dienų ir gydymą kartojus po 1 mėn.) nenustatytas joks nepageidaujamas poveikis, išskyrus kortizolio koncentracijos sumažėjimą kraujo plazmoje.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys (patinai):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Padidėjęs apetitas <sup>1</sup> Hipokortizolemija (kortizolio kiekio plazmoje sumažėjimas) <sup>1</sup>
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Elgesio sutrikimai (pvz., hiperaktyvumas, sumažėjęs aktyvumas ar socialesnis elgesys) <sup>1</sup>
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ir (arba) viduriavimas <sup>1</sup> Polidipsija (padidėjęs troškulys) <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Poliurija (padažnėjęs šlapinimasis) <sup>1</sup> Pieno liaukų hiperplazija (pieno liaukų padidėjimas)
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Sumažėjęs apetitas <sup>1</sup> Galaktorėja (laktacija) <sup>2</sup> Kailio plaukų pokyčiai (pvz., plaukų slinkimas arba plaukų pakitimai) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Laikina.

<sup>2</sup> Susijusi su pieno liaukų hiperplazija.

Klinikinių tyrimų metu, nenutraukus gydymo veterinariniu vaistu, visų šunų būklė normalizavosi be jokio specifinio gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.



## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 d.

Šuns svoris	Skiriamos tabletės stiprumas	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes šuniui galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn.

Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudos ir rizikos santykį.

Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

Nepatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po Exp.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/06/068/001-004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena aliuminio-aliuminio lizdinė plokštelė su 7 tabletėmis.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

**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 S.A.  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> 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 S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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  
Yrittäjätie 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

Tηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
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 S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## **17. Kita informacija**

Gerybinė prostatos hiperplazija (GPH) – tai natūrali senėjimo pasekmė. Ji pastebima daugiau nei 80 % šunų patinų, vyresnių nei 5 metai. GPH – tai prostatos išvešėjimas ir padidėjimas dėl vyriškojo hormono testosterono. Ji pasireiškia daugybe nespecifinių klinikinių požymių, tokių kaip skausmas pilve, pasunkėjęs tuštinimasis ir šlapinimasis, kraujas šlapime ir judėjimo sutrikimai.