

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

UROZANE 1,875 mg таблетки за кучета

UROZANE 3,75 mg таблетки за кучета

UROZANE 7,5 mg таблетки за кучета

UROZANE 15 mg таблетки за кучета

## 2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активно вещество:**

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

### **Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
Лактоза монохидрат
Преджелатинизирана скорбяла
Кармелоза калций
Царевична скорбяла
Талк
Магнезиев стеарат

Обла, бяла, двойно изпъкнала таблетка с диаметър 5,5 mm, 7 mm, 9 mm или 12 mm.

## 3. **КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета (от мъжки пол).

### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия (ДПХ) при мъжки кучета.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

При кучета с ДПХ и с възпаление на простатата продуктът може да се прилага едновременно с антимикробни продукти.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да възникне временно намаляване на концентрацията на плазмения кортизол, което да продължи до няколко седмици след приложението.

Необходимо е да се извършва подходящо наблюдение над кучета, поставени в обстановка на стрес (напр. следоперативен) или такива с хипоадренкортицизъм. Отговорът при АКГХ стимулиращ тест, също може да бъде потиснат в продължение на няколко седмици след прилагането на озатерон.

Да се използва внимателно при кучета със заболяване на черния дроб, тъй като безопасността на продукта при такива кучета не е задълбочено изследвана, а лечението с него при някои кучета със заболяване на черния дроб е довело до обратимо повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата и алкалната фосфатаза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фоликостимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни странични ефекти на репродуктивните функции. Следователно жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета (от мъжки пол):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишен апетит <sup>1</sup> Хипокортизолемия <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Поведенчески разстройства (напр. хиперактивност, намалена активност или повече социално поведение) <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане и/или диария <sup>1</sup> Полидипсия <sup>1</sup> , летаргия <sup>1</sup> Полиурия <sup>1</sup> Хиперплазия на млечната жлеза

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален апетит <sup>1</sup> Галакторея <sup>2</sup> Промени в козината (напр. окапване или промяна на козината) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Преходно.

<sup>2</sup> Свързано с хиперплазия на млечната жлеза.

При клиничните изпитвания лечението с ветеринарния лекарствен продукт не е било прекъсвано и всички кучета са се възстановили без специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално.

Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Телесна маса на кучето	Концентрация на таблетката, която трябва да се приложи	Брой на таблетките дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 kg*	1,875 mg таблетка	1 таблетка	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблетка		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблетка		
30 до 60 kg	15 mg таблетка		

\* Няма данни за кучета с телесна маса под 3 kg.

Таблетките могат да се дават или директно в устата или чрез храната. Максималната доза не трябва да се надвишава.

Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици. Клиничният отговор продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният

отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Изследването за предозиране ( до 1,25 mg/ kg телесна маса за 10 дни, повторено след един месец) не е показало неблагоприятни реакции, освен намаляване на концентрацията на плазмения кортизол.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG04C X**

### **4.2 Фармакодинамика**

Доброкачествената простатна хипертрофия (ДПХ) е естествено следствие от стареенето. Повече от 80 % от мъжките кучета над 5 години са засегнати. ДПХ е образование и увеличение на простатата, което се дължи на мъжкия хормон тестостерон. Това може да доведе до множествени неспецифични клинични симптоми като коремна болка, затруднено изхождане и уриниране, кръв в урината и двигателни нарушения.

Озатерон ацетатът е антиандрогенен стероид, който инхибира ефектите от прекомерното производство на мъжкия хормон (тестостерон).

Озатерон ацетатът е стероид, химически свързан с прогестерона, и като такъв има силно прогестагенно и силно антиандрогенно действие. Така също, главният метаболит на озатерон ацетата (15 $\beta$ -хидроксилат-озатерон ацетат) има антиандрогенно действие. Озатерон ацетатът инхибира ефектите на прекомерните нива на мъжкия хормон (тестостерон) чрез няколко механизма. Той напълно потиска свързването на андрогените с простатните рецептори и блокира преминаването на тестостерона в простатата.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, засягащи качеството на спермата.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение в храната при кучета, озатерон ацетат бързо се резорбира ( $T_{max}$  около 2 часа) и претърпява "first pass" ефект главно в черния дроб. След доза от 0,25 mg/kg/на ден средната максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) е 60  $\mu$ g/L.

Озатерон ацетатът се превръща в основния си 15 $\beta$ -хидроксилатен метаболит, който също е фармакологично активен. Озатерон ацетат и неговият метаболит се свързват с плазмените протеини (около 90% и 80%, съответно), главно с албумина. Това свързване е обратимо и не зависи от други познати субстанции, специфично свързващи се с албумина.

Озатеронът се елиминира в рамките на 14 дни, главно с фекалиите, посредством жлъчна екскреция (60%), и в по-малка степен в урината (25%). Елиминирането е бавно, със среден полуживот ( $T_{1/2}$ ) от около 80 часа. След повторното приложение на озатерон ацетат от 0,25

mg/kg/на ден за 7 дни, факторът на натрупване е 3-4, без промяна в отношението на абсорция или елиминиране. Петнадесет дни след последното приложение средната плазмена концентрация е около 6,5 µg/L.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутийка, съдържаща един алуминиев блистер със 7 таблетки.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VIRBAC

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/01/2007

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 1,875 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE 1,875 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg озатерон ацетат.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета (от мъжки пол).

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Virbac

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/06/068/001

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 1,875 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1,875 mg

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 3,75 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE 3,75 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 3,75 mg озатерон ацетат.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета (от мъжки пол).

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Virbac

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/06/068/002

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 3,75 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

3,75 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 7,5 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE 7,5 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 7,5 mg озатерон ацетат.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета (от мъжки пол).

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Virbac

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/06/068/003

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 7,5 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

7,5 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 15 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE 15 mg таблетки

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 15 mg озатерон ацетат.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

7 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета (от мъжки пол).

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Virbac

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/06/068/004

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 15 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
UROZANE

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

15 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ИПОЗАН

UROZANE 1,875 mg таблетки за кучета

UROZANE 3,75 mg таблетки за кучета

UROZANE 7,5 mg таблетки за кучета

UROZANE 15 mg таблетки за кучета

### 2. Състав

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

Обла, бяла, двойно изпъкнала таблетка с диаметър 5,5 mm, 7 mm, 9 mm или 12 mm.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

### 4. Показания за употреба

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия при мъжки кучета.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При кучета с ДПХ и с възпаление на простатата продуктът може да се прилага едновременно с антимикробни продукти.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да възникне временно намаляване на концентрацията на плазмения кортизол, което да продължи до няколко седмици след приложението. Необходимо е да се извършва подходящо наблюдение над кучета, поставени в обстановка на стрес (напр. следоперативен) или такива с хипоадренкортицизъм. Отговорът при АКТХ стимулиращ тест, също може да бъде потиснат в продължение на няколко седмици след прилагането на озатерон.

Да се използва внимателно при кучета със заболяване на черния дроб, тъй като безопасността на продукта при такива кучета не е задълбочено изследвана, а лечението с него при някои кучета със заболяване на черния дроб е довело до обратимо повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата и алкалната фосфатаза.



Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фоликустимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни неблагоприятни реакции на репродуктивните функции. Следователно жени в детородна възраст трябва да избягват контакта или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

Предозиране:

Проучването за предозиране ( до 1,25 mg/kg телесна маса за 10 дни, повторено след един месец) не е показало неблагоприятни реакции, освен намаляване на концентрацията на плазмения кортизол.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета (от мъжки пол):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Повишен апетит <sup>1</sup> Хипокортизолемия (намаляване на плазмения кортизол) <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Поведенчески разстройства (напр. хиперактивност, намалена активност или повече социално поведение) <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Повръщане и/или диария <sup>1</sup> Полидипсия (повишена жажда) <sup>1</sup> , летаргия <sup>1</sup> Полиурия (повишено уриниране) <sup>1</sup> Хиперплазия на млечната жлеза (уголемяване на млечната жлеза)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Намален апетит <sup>1</sup> Галакторея (лактация) <sup>2</sup> Промени в козината (напр. окапване или промяна на козината) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Преходно.

<sup>2</sup> Свързано с хиперплазия на млечната жлеза.

При клиничните изпитвания лечението с ветеринарномедицинския продукт не е било прекъсвано и всички кучета са се възстановили без специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално.

Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Телесна маса на кучето	Концентрация на таблетката, която трябва да се приложи	Брой на таблетките дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 kg	1,875 mg таблетка	1 таблета	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблетка		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблетка		
30 до 60 kg	15 mg таблетка		

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Таблетките могат да се дават директно в устата или в храната. Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици и продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Максималната доза не трябва да бъде надвишавана.

## **10. Карентни срокове**

Няма.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след срока на годност.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/06/068/001-004

Картонена кутийка, съдържаща един алуминиев блистер със 7 таблетки.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди.

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**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](mailto:info@virbac.be)

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto: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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

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

Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

### **Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

### **Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

### **Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

### **România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
[farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto: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](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

### **Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto: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](mailto:ergonood@gmail.com)

### **Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

## **17. Допълнителна информация**

Доброкачествената простатна хипертрофия (ДПХ) е естествено следствие от стареенето. Повече от 80 % от мъжките кучета над 5 години са засегнати. ДПХ е образование и увеличение на простатата, което се дължи на мъжкия хормон тестостерон. Това може да доведе до множествени неспецифични клинични симптоми като коремна болка, затруднено изхождане и уриниране, кръв в урината и двигателни нарушения.