

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

pilloli YPOZANE ta' 1.875 mg għall-klieb
pilloli YPOZANE ta' 3.75 mg għall-klieb
pilloli YPOZANE ta' 7.5 mg għall-klieb
pilloli YPOZANE ta' 15 mg għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg jew 15 mg osaterone acetate.

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Lattosju monoidrat
Lamtu preġelatiniżżat
Kalċju karmellosju
Lamtu tal-qamħirrum
Terra
Stearat tal-manjesju

Pillola tonda, bajda, bikonvessa ta' 5.5 mm, 7 mm, 9 mm u 12-il mm.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb (ta' sess maskili).

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna (IPB) fil-klieb ta' sess maskili.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Fi klieb b'IPB assoċjata ma' prostatite l-prodott jista' jiġi amministrat b'mod konkorrenti ma' anti-mikrobiċi.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Riduzzjoni transitorja ta' konċentrazzjoni ta' plazma kortisol tista' ssehh; din tista' tkompli għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni. Monitoraġġ adattat għandu jkun implimentat fi klieb taħt tensjoni (eż. wara operazzjoni) jew dawk b'ipoadrenokorticiżmu. Ir-reazzjoni ta' eżami ta' stimolazzjoni *ACTH* tista' tkun issopprimata għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni ta' *osaterone*.

Uża b'kawtela fi klieb bi storja ta' mard fil-fwied, minhabba li s-sigurtà ta' użu tal-prodott f'dawn il-klieb għadha ma gietx investigata b'mod komplet, u trattament ta' xi klieb bil-mard tal-fwied irriżulta f'elevazzjoni riversibbli ta' *ALT* u *ALP* f'provi kliniċi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Doża orali waħda ta' 40 mg *osaterone acetate* fil-maskji umani għet segwita minn nuqqas sporadiku fl-*FSH*, *LH* u testosterone, riversibbli wara 16-il ġurnata. Ma kien hemm l-ebda effett kliniku.

Fl-animali femminili tal-laboratorju, l-*osaterone acetate* jikkawża effetti avversi serji fuq il-funzjonijiet riproduttivi. Għalhekk, nisa ta' età tat-twellid għandhom jevitaw kuntatt ma', jew jilbsu ingwanti li jintremew wara li jintużaw, meta jamministraw il-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb (ta' sess maskili):

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 animali ttrattati):	Żieda fl-aptit ¹ Ipokortisolemija ¹
Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Disturbi fl-imġiba (eż., iperattività, tnaqqis fl-attività jew aktar imġiba soċjali) ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):	Rimettar u/jew dijarea ¹ Polidipsija ¹ , letargija ¹ Polijurja ¹ Iperplażja mammarja
Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Tnaqqis fl-aptit ¹ Galattorroea ² Bidliet fil-pil (eż. telf ta' xagħar jew modifika tax-xagħar) ¹

¹ Tranżitorju.

² Assoċjat ma' iperplażja mammarja.

Fil-provi kliniċi, it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju ma giex imwaqqaf u l-klieb kollha irkupraw mingħajr l-ebda terapija speċifika.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu orali.

Amministrazzjoni ta' 0.25 – 0.5 mg *osaterone acetate* għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal 7 ijiem kif imsemmi hawn taħt:

Il-piż tal-kelb	Qawwa tal-pillola li għandha tingħata	Numru ta' pilloli fil-ġurnata	Dewmien tat-treatment
minn 3 sa 7.5 kg*	pillola ta' 1.875 mg	pillola 1	7 ijiem
minn 7.5 sa 15 kg	pillola ta' 3.75 mg		
minn 15 sa 30 kg	pillola ta' 7.5 mg		
minn 30 sa 60 kg	pillola ta' 15 mg		

*M'hemmx informazzjoni disponibbli għall-klieb ta' inqas minn 3 kg fil-piż tal-ġisem

Pilloli jistgħu jingħataw jew direttament fil-ħalq jew ma' l-ikel. Id-doża massima m'għandiex tkun maqbuża.

Il-bidu ta' reazzjoni klinika għat-treatment is-soltu tibda tidher fi żmien ġimagħtejn. Ir-reazzjoni klinika tippersisti għal mill-inqas 5 xhur wara t-treatment.

Ri-evalwazzjoni mill-veterinarju għandha sseħħ 5 xhur wara t-treatment jew qabel jekk xi sinjali kliniċi jergħu jidhru. Deċiżjoni biex titwaqqaf f'dan iż-żmien jew aktar tard għandha tkun ibbażata fuq eżaminazzjoni veterinarja b'kunsiderazzjoni tal-profil ta' riskju benefiċċju tal-prodott. Jekk ir-reazzjoni klinika għat-treatment hi konsiderevolment iqsar milli mistenni, ri-evalwazzjoni tad-dijanjozi hi meħtieġa.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Studju ta' doża eċċessiva (sa 1.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 10 ijiem, ripetuta xahar wara) ma wariex effetti ħżiena ħlief nuqqas fil-konċentrazzjoni tal-plażma kortisol.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizmin

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QG04C X

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ipertrofija prostatika beninna (IPB) hi konsegwenza naturali ta' xjuhija. Iktar minn 80% tal-klieb ta' sess maskili ta' età 'l fuq minn 5 snin huma effettwati. IPB hi żvilupp u tkabbir tal-prostata minhabba l-ormon maskili testosterone. Din tista' twassal għal sinjali klinikali mhux speċifiċi multipli bħall-uġiġ addominali, diffikultajiet fl-ippurgar u għemil tal-awrina, demm fl-urina u diżordnijiet lokomottivi.

Osateron hu sterojde antiandroġenu, li jimpedixxi l-effetti ta' produzzjoni eċċessiva tal-ormon maskil (testosterone).

Osaterone acetate hu sterojdi relatat b'mod kimiku mal-proġesteron, u bħala tali għandu attività proġestaġen u attività anti-androġen qawwija. Barra minn hekk, il-metabolit ewleni tal-*osaterone acetate* (15β -hydroxylated-*osaterone acetate*) għandu attività antiandroġenika. *Osaterone acetate* jimpedixxi l-effetti mhux mixtieqa ta' eċċess tal-ormon maskil (testosterone) b'mekkaniżmi diversi. Jimpedixxi b'mod kompetittiv l-għaqda tal-androġeni mar-riċetturi prostatiki u jostakola t-trasport ta' testosterone fil-prostata.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-kwalità tas-semen.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni orali mal-ikel fil-klieb, l-*osaterone acetate* hu assorbit b'mod rapidu (T_{max} ta' madwar sagħtejn) u jgarrab l-effett *first pass* fil-fwied. Wara doża ta' 0.25 mg/kg/gurnata, il-konċentrazzjoni medja massima (C_{max}) fil-plażma hi madwar 60 µg/l.

L-*osaterone acetate* hu konvertit fil-metabolita ewlenija tiegħu, metabolit 15β -idrossilat, li hu wkoll farmakologikament attiv. L-*osaterone acetate* u il-metabolita tiegħu huma magħqudin mal-proteini tal-plażma (madwar 90% u 80% rispettivament), il-biċċa l-kbira mal-albumina. Din l-għaqda hi riversibbli u mhux effettwata minn sustanzi oħra magħrufa biex jingħaqdu b'mod speċifiku mal-albumina.

L-*osaterone* jiġi eliminat fi żmien erbatax-il gurnata, il-biċċa l-kbira fl-ippurgar permezz tal-ekskrezzjoni tal-*bile* (60%) u fuq livell inqas (25%) fl-awrina. L-eliminazzjoni sseħħ bil-mod biż-żmien li jieħu biex jinżel għal nofs il-valur medju tiegħu ($T_{1/2}$) ta' madwar 80 siegħa. Wara amministrazzjoni ripetittiva ta' *osaterone acetate* ta' 0.25 mg/kg/gurnata għal 7 ijiem, il-fattur ta' akkumulazzjoni hu madwar 3-4 mingħajr tibdiliet fir-rati ta' assorbiment jew eliminazzjoni. Ħmistax-il gurnata wara l-aħħar amministrazzjoni, il-konċentrazzjoni medja tal-plażma hi madwar 6.5 µg/l.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun tikkuntieni folja tal-aluminju/viżikant tal-aluminju waħda b'7 pilloli.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/068/001
EU/2/06/068/002
EU/2/06/068/003
EU/2/06/068/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/01/2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA - 1.875 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Ypozane 1.875 mg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg osaterone acetate.

3. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (ta' sess maskili).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/068/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

VIŻIKANT - 1.875 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ypozane

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1.875 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA - 3.75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Ypozane 3.75 mg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola tikkuntieni 3.75 mg osaterone acetate.

3. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (ta' sess maskili).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/068/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

VIŻIKANTI - 3.75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ypozane

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3.75 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA - 7.5 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Ypozane 7.5 mg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola tikkuntieni 7.5 mg osaterone acetate.

3. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (ta' sess maskili).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/068/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

VIŻIKANT - 7.5 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ypozane

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

7.5 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA - 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Pilloli Ypozane 15 mg

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull pillola tikkuntieni 15 mg osaterone acetate.

3. DAQS TAL-PAKKETT

7 pilloli.

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (ta' sess maskili).

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/068/004

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

VIŻIKANT - 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ypozane

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

15 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Pilloli Ypozane 1.875 mg għall-klieb

Pilloli Ypozane 3.75 mg għall-klieb

Pilloli Ypozane 7.5 mg għall-klieb

Pilloli Ypozane 15 mg għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg or 15 mg *osaterone acetate*

Pillola tonda, bajda, bikonvessa b'dijametru ta' 5.5 mm, 7 mm, 9 mm u 12-il mm.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb (ta' sess maskili).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Fi klieb b'IPB assoċjata ma' prostatite, l-prodott jista' jiġi amministrat fl-istess waqt ma' antimikrobiċi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Riduzzjoni transitorja ta' konċentrazzjoni ta' plażma kortisol tista' sseħħ; din tista' tkompli għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni. Monitoraġġ adattat għandu jkun implimentat fi klieb taħt tensjoni (eż. wara operazzjoni) jew dawk b'ipoadrenokorticiżmu. Ir-reazzjoni ta' eżami ta' stimolazzjoni ACTH tista' tkun issopprimata għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni ta' osaterone.

Uża b'kawtela fi klieb bi storja ta' mard fil-fwied, minħabba li s-sigurtà ta' użu tal-prodott f'dawn il-klieb għadha ma ġietx investigata b'mod komplet, u trattament ta' xi klieb bil-mard tal-fwied irriżulta f'elevazzjoni riversibbli ta' ALT u ALP f'provi kliniċi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ li tibilghu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Doża orali waħda ta' 40 mg *osaterone acetate* f'umani ta' sess maskili ġiet segwita minn nuqqas sporadiku fl-ormoni sesswali, riversibbli wara 16-il ġurnata. Ma kien hemm l-ebda effett kliniku.

Fl-annimali tal-laboratorju ta' sess femminili, l-*osaterone acetate* jikkawża effetti avversi serji fuq il-funzjonijiet riproduttivi. Għalhekk, nisa ta' età tat-twellid għandhom jevitaw kuntatt ma', jew jilbsu ngwanti li jintremew wara li jintużaw, meta jamministraw il-prodott.

Doża eċċessiva:

Studju ta' doża eċċessiva (sa 1.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 10 ijiem, ripetuta xahar wara) ma weriex effetti ħżiena ħlief għal nuqqas fil-konċentrazzjoni tal-koristol fil-plażma.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb (ta' sess maskili):

Komuni ħafna (> 1 animal / 10 annimali ttrattati):
Żieda fl-aptit ¹ Ipokortizolemija (tnaqqis fil-kortisol fil-plażma) ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Disturbi fl-imġiba (eż., iperattività, tnaqqis fl-attività jew aktar imġiba soċjali) ¹
Mhux komuni (1 sa 10 animal / 1,000 animal ittrattati):
Rimettar u/jew dijarea ¹ Polidipsija (żieda fl-għatx) ¹ , letargija ¹ Poliurja (żieda fl-awrina) ¹ Iperplażja mammarja (tkabbir tas-sider)
Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Tnaqqis fl-aptit ¹ Galattorea (treddiġh) ² Bidliet fil-pil (eż. telf ta' xagħar jew modifika tax-xagħar) ¹

¹ Tranżitorju.

² Assoċjat ma' iperplażja mammarja.

Fil-provi kliniċi, it-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex imwaqqaf u l-klieb kollha irkupraw mingħajr l-ebda terapija speċifika.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu orali.

Amministrazzjoni ta' 0.25 – 0.5 mg *osaterone acetate* għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal 7 ijiem kif imsemmi hawn taht:

Il-piż tal-kelb	Qawwa tal-pillola li għandha tingħata	Numru ta' pilloli fil-ġurnata	Dewmien tat-trattament
minn 3 sa 7.5 kg	pillola ta' 1.875 mg	pillola 1	7 ijiem
minn 7.5 sa 15 kg	pillola ta' 3.75 mg		
minn 15 sa 30 kg	pillola ta' 7.5 mg		
minn 30 sa 60 kg	pillola ta' 15 mg		

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli jistgħu jingħataw jew direttament fil-halq jew ma' l-ikel. Il-bidu ta' reazzjoni klinika għat-trattament is-soltu tibda tidher fi żmien ġimghatejn u tippersisti għal mill-inqas 5 xhur wara t-trattament.

Rievalwazzjoni mill-veterinarju għandha ssehh 5 xhur wara t-trattament jew qabel jekk xi sinjali kliniċi jergħu jidhru. Deċiżjoni biex jitwaqqaf f'dan iż-żmien jew aktar tard għandha tkun ibbażata fuq eżaminazzjoni veterinarja b'kunsiderazzjoni tal-profil siewi ta' riskju tal-medicina.

Jekk ir-reazzjoni klinika għat-trattament hi konsiderevolment iqsar milli mistenni, rievalwazzjoni tad-dijanjosji hi meħtieġa.

Id-doża massima m'għandiex tkun maqbuża.

10. Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja wara Exp.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/06/068/001-004

Kaxxa tal-kartun li jkun fih folja tal-aluminju/aluminju waħda b'7 pilloli.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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^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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

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

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

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
Tel: + 372 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, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

17. Tagħrif iehor

Ipertrofija prostatika beninna (IPB) hi konsegwenza naturali ta' xjuhija. Iktar minn 80% tal-klieb ta' sess maskili ta' età l-fuq minn 5 snin huma effettwati. IPB hi żvilupp u tkabbir tal-prostata minħabba l-ormon maskili testosterone. Din tista' twassal għal diversi sinjali kliniċi mhux speċifiċi bħall-uġiġħ addominali, diffikultajiet fl-ippurgar u fl-awrina, demm fl-awrina u disturbi lokomottivi.