

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

YPOZANE 1,875 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 3,75 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 7,5 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 15 mg töflur fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eða 15 mg af osateron acetati.

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósa einhýdrat
Forhleypt sterkja
Karmellósa kalsíum
Maíssterkja
Talkúm
Magnesíumsterat

Kringlótt, hvít, tvíkúpt tafla 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eða 12 mm að þvermáli.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar (karlkyns).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils hunda (karldýrs)

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Hundum sem hafa góðkynja blöðruhálskirtilsstækkun í tengslum við blöðruhálskirtilsbólgu má gefa lyfið samhliða örverueyðandi lyfjum.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Komið getur fyrir að kortísól í blóðvökva lækki tímabundið - og getur lækkunin staðið yfir í nokkrar vikur eftir lyfjagjöf. Viðeigandi eftirlit skal haft með hundum sem eru undir álagi, t.d. eftir uppskurð, eða þjást af nýrnahettubílu. Einnig getur orðið bæling á svörun við ACTH örvunarprófi í nokkrar vikur eftir osateron-gjöf.

Sýnið varúð við notkun lyfsins hjá hundum sem hafa haft lifrarsjúkdóma, þar sem öryggi lyfsins fyrir slíka hunda hefur ekki verið rannsakað ítarlega og þar eð meðferð á nokkrum hundum með lifrarsjúkdóma hefur valdið afturkræfri hækkun á ALAT og ALP í klínískum rannsóknum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eftir lyfjagjöf á að þvo sér um hendur.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Einn 40 mg skammtur af osateron acetati olli í einstökum tilfellum lækkun á FSH, LH og testosteróni í karlmönnum sem gekk til baka á 16 dögum. Þetta hafði engar klínískar afleiðingar.

Í kvenkyns tilraunadýrum hafði osateron acetat alvarleg neikvæð áhrif á æxlun. Því skyldu konur á barnsburðaraldri forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota hanska við lyfjagjöfina.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar (karlkyns):

Mjög algengar (> 1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Aukin matarlyst <sup>1</sup> Kortisólskortur í blóði <sup>1</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/100 dýrum sem fá meðferð):	Hegðunarraskanir (t.d. ofvirkni, minnkuð virkni eða aukið félagslyndi) <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst og/eða niðurgangur <sup>1</sup> Ofþorsti <sup>1</sup> , svefnhöfgi <sup>1</sup> Ofsamiga <sup>1</sup> Ofvöxtur geirvartna
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr/10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Minnkuð matarlyst <sup>1</sup> Mjólkurflæði <sup>2</sup> Breytingar á feldi (t.d. hárlos eða breyting á hári) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Skammvinnar.

<sup>2</sup> Tengt ofvexti geirvartna.

Í klínískum rannsóknum var meðferð með dýrallyfinu aldrei stöðvuð og allir hundarnir jöfnuðu sig af aukaverkunum án sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðli lyfsins.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefið 0,25-0,5 mg osateron acetat fyrir hvert kíló þyngdar hunds einu sinni á dag í eina viku með eftirfarandi hætti:

Þyngd hunds	Styrkur töflunnar sem á að gefa	Töflur á dag	Meðhöndlunartími
3 til 7,5 kg*	1,875 mg tafla	1 tafla	7 dagar
7,5 til 15 kg	3,75 mg tafla		
15 til 30 kg	7,5 mg tafla		
30 til 60 kg	15 mg tafla		

\*Engin gögn eru til um hunda undir 3 kílóum að þyngd.

Töflunum má stinga í munn dýrsins eða blanda þeim í fóður. Ekki skal gefa meira en hámarksskammt.

Svörun við meðferðinni sést yfirleitt eftir um það bil tvær vikur. Verkunin varir í að minnsta kosti fimm mánuði eftir meðferð.

Dýralæknir á að endurmeta meðferðina eftir 5 mánuði eða fyrr ef sjúkdómseinkenni gera aftur vart við sig. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð á ný strax eða síðar skal byggð á dýralæknisskoðun þar sem tillit er tekið til sambands áhættu og ávinnings af meðferð með lyfinu. Ef verkun lyfsins varir til muna skemur en gert hafði verið ráð fyrir, skal endurmeta sjúkdómsgreiningu.

### 3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnarrannsókn (fyrir allt að 1,25 mg/kg líkamsþyngdar í tíu daga, endurtekin mánuði seinna) leiddi ekki í ljós óæskilegar aukaverkanir, að undanskildu lækkuðu magni kortisóls í blóðvökva.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun.

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QG04C X

### 4.2 Lyfhrif

Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er eðlilegt öldrunareinkenni. Þetta kemur fyrir hjá yfir 80% karlkyns hunda yfir fimm ára aldri. Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er vöxtur og stækkun blöðruhálskirtils sem karlhormónið testosterón orsakar. Þetta gæti leitt til margvíslegra almennra sjúkdómseinkenna svo sem magaverks, erfiðleika við saur- og þvaglát, blóðs í þvagi og erfiðleika við hreyfingu.

Osateron er and-andrógen steri og dregur úr áhrifum vegna offramleiðslu á karlhormóni (testosteróni).

Osateron acetat er steri með svipaða efnauppbyggingu og progesterón og hefur því öfluga prógestagenvirkni og öfluga and-andrógenvirkni. Helsta umbrotsefni osateron acetats (15 beta hydroxíð osateron acetat) hefur einnig and-andrógenvirkni. Osateron acetat kemur í veg fyrir afleiðingar af offramleiðslu karlhormóns (testosteróns) með ýmsum hætti. Það kemur alveg í veg fyrir að andrógen tengist við viðtaka í blöðruhálsi og hindrar að testosterón berist inn í blöðruhálskirtilinn.

Ekki hefur orðið vart við neikvæð áhrif á gæði sæðis.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Eftir að hundinum hefur verið gefið lyfið með fóðri er frásog osateron acetats hratt ( $T_{max}$  u.þ.b. 2 klst.), og það verður aðallega fyrir fyrstu umferðar áhrifum í lifrinni. Eftir 0,25 mg/kg skammt á dag er hámarksþéttni í blóðvökva ( $C_{max}$ ) að jafnaði um 60 míkrogrömm/l.

Osateron acetat breytist í aðalumbrotsefnið, 15 beta hydroxýl umbrotsefni, sem er einnig lyfjafræðilega virkt. Osateron acetat er u.þ.b. 90% bundið blóðvökvapróteinum og umbrotsefni þess er u.þ.b. 80% bundið blóðvökvapróteinum, aðallega albúmíni. Þessi tenging getur gengið til baka og önnur efni sem vitað er að bindast albúmíni hafa engin áhrif á hana.

Brotthvarf osateron verður innan 14 daga, aðallega með galli í saur við (60%) og í minna mæli í þvagi (25%). Brotthvarf er hægt og er meðal helmingunartími ( $T_{1/2}$ ) um 80 klukkustundir. Eftir að osateron acetat hefur verið gefið með endurteknum hætti í eina viku (0,25 mg/kg/á dag) er uppsöfnunarstuðull á bilinu 3 til 4 án þess að frásogshraði eða hraði brotthvarfs breytist. Fimmtán dögum eftir síðustu lyfjagjöf er meðalplasmaþéttni um 6,5 míkrogrömm/l.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með eina ál/álþynnupakkningu sem í eru 7 töflur.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/01/2007

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA – 1,875 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 1,875 mg töflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver tafla inniheldur 1,875 mg af osateron acetati

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

7 töflur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar (karlkyns).

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/068/001

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNA - 1,875 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1,875 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA - 3,75mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 3,75 mg töflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver tafla inniheldur 3,75 mg af osateron acetati

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

7 töflur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar (karlkyns).

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/068/002

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNA - 3,75mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

3,75 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA - 7,5 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 7,5 mg töflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver tafla inniheldur 7,5 mg af osateron acetati

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

7 töflur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar (karlkyns).

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/068/003

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA - 7,5 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

7,5 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA - 15 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 15 mg töflur

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver tafla inniheldur 15 mg af osateron acetati

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

7 töflur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar (karlkyns).

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/06/068/004

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**ÞYNNNA - 15 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

15 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

YPOZANE 1,875 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 3,75 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 7,5 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 15 mg töflur fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 1,875 mg , 3,75 mg, 7,5 mg og 15mg af osateron acetati

Kringlótt, hvít, tvíkúpt tafla 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eða 12 mm að þvermáli.

### 3. Markdýrategundir

Hundar (karlkyns).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils hunda (karldýrs).

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð

Hundum sem hafa góðkynja blöðruhálskirtilsstækkun í tengslum við blöðruhálskirtilsbólgu má gefa lyfið samhliða örverueyðandi lyfjum.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum

Komið getur fyrir að kortisól í blóðvökva lækki tímabundið - og getur lækkunin staðið yfir í nokkrar vikur eftir lyfjagjöf. Viðeigandi eftirlit skal haft með hundum sem eru undir álagi, t.d. eftir uppskurð, eða þjást af nýrnahettubílu. Einnig getur orðið bæling á svörun við ACTH örvunarprófi í nokkrar vikur eftir osateron-gjöf.

Sýnið varúð við notkun lyfsins hjá hundum sem hafa haft lifrarsjúkdóma, þar sem öryggi lyfsins fyrir slíka hunda hefur ekki verið rannsakað ítarlega og þar eð meðferð á nokkrum hundum með lifrarsjúkdóma hefur valdið afturkræfri hækkun á ALAT og ALP í klínískum rannsóknum.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eftir lyfjagjöf skal þvo hendur.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Einn 40 mg skammtur af osateron acetati olli í einstökum tilfellum lækkun á kynhormónum í karlmönnum sem gekk til baka á 16 dögum. Þetta hafði engar klínískar afleiðingar.

Í kvenkyns tilraunadýrum hafði osateron acetat alvarleg neikvæð áhrif á æxlun. Því skyldu konur á barnsburðaraldri forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota hanska við lyfjagjöfina.

### Ofskömmtnun

Ofskömmtnunarrannsókn (fyrir allt að 1,25 mg/kg líkamsþyngdar í tíu daga, endurtekin mánuði seinna) leiddi ekki í ljós óæskilegar aukaverkanir, að undanskildu lækkuðu magni kortisóls í blóðvökva.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar (karlkyns):

Mjög algengar (> 1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):
Aukin matarlyst <sup>1</sup> Kortisólskortur í blóði <sup>1</sup>
Algengar (1 til 10 dýr/100 dýrum sem fá meðferð):
Hegðunarraskanir (t.d. ofvirkni, minnkuð virkni eða aukið félagslyndi) <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/1.000 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst og/eða niðurgangur <sup>1</sup> Ofþorsti (aukinn þorsti) <sup>1</sup> , svefnhöfgi <sup>1</sup> Ofsamiga (aukið þvaglát) <sup>1</sup> Ofvöxtur geirvartna
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr/10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Minnkuð matarlyst <sup>1</sup> Mjólkurflæði (mjólkurmyndun) <sup>2</sup> Breytingar á feldi (t.d. hárlos eða breyting á hári) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Skammvinnar.

<sup>2</sup> Tengt ofvexti geirvartna.

Í klínískum rannsóknum var meðferð með dýrallyfinu aldrei stöðvuð og allir hundarnir jöfnuðu sig af aukaverkunum án sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Gefið 0,25-0,5 mg osateron acetat fyrir hvert kíló þyngdar hunds einu sinni á dag í eina viku með eftirfarandi hætti:

Þyngd hunds	Styrkur töflunnar sem á að gefa	Töflur á dag	Meðhöndlunartími
3 til 7,5 kg	1,875 mg tafla	1 tafla	7 dagar
7,5 til 15 kg	3,75 mg tafla		
15 til 30 kg	7,5 mg tafla		
30 til 60 kg	15 mg tafla		

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má stinga í munn dýrsins eða blanda þeim í fóður. Fyrsta svörun við meðferðinni sést yfirleitt eftir um það bil tvær vikur. Verkunin varir í að minnsta kosti fimm mánuði eftir meðferð.

Dýralæknir á að endurmeta meðferðina eftir 5 mánuði eða fyrr ef sjúkdómseinkenni gera aftur vart við sig. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð á ný strax eða síðar skal byggð á dýralæknisskoðun þar sem tillit er tekið til sambands áhættu og ávinnings af meðferð með lyfinu.

Ef verkun lyfsins varir til muna skemur en gert hafði verið ráð fyrir, skal endurmeta sjúkdómsgreiningu.

Ekki skal gefa meira en hámarksskammt.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/068/001-004

Pappaaskja með eina ál/álþynnupakkningu sem í eru 7 töflur.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MMÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m- LID  
06516 Carros  
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir

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

**Lietuva**  
OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**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

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
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  
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

#### **Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

#### **Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2 - IE  
Tel: +44 (0)-1359 243243

#### **Ísland**

VISTOR HF.  
Hörgatún 2,  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-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  
Tel: 00 351 219 245 020

#### **România**

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

#### **Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
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

**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  
14452, Μεταμόρφωση  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### **17. Aðrar upplýsingar**

Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er eðlilegt öldrunareinkenni. Þetta kemur fyrir hjá yfir 80% karlkyns hunda yfir fimm ára aldri. Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er vöxtur og stækkun blöðruhálskirtils sem karlhormónið testosterón orsakar. Þetta gæti leitt til margvíslegra almennra sjúkdómseinkenna svo sem magaverks, erfiðleika við saur- og þvaglát, blóðs í þvagi og erfiðleika við hreyfingu.