

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

YPOZANE 1,875 mg tabletit koiralle

YPOZANE 3,75 mg tabletit koiralle

YPOZANE 7,5 mg tabletit koiralle

YPOZANE 15 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg tai 15 mg osateroniasetaattia.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Karmelloosikalsium
Maissitärkkelys
Talkki
Magnesiumstearaatti

Pyöreä, valkoinen kaksoiskupera tabletti; koot: läpimitta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm tai 12 mm.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uros).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uroskoirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito .

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Koirille, joilla on hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lisäksi eturauhastulehdus, eläinlääkettä voidaan antaa samanaikaisesti antibioottien kanssa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Plasman kortisolipitoisuus voi vähentyä ohimenevästi useiden viikkojen ajaksi lääkkeen annon jälkeen. Koiria, jotka ovat stressin alaisia (esimerkiksi leikkauksen jälkeen) tai joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (hypoadrenokortisismi), tulee seurata asianmukaisesti. ACTH-stimulaatiotestissä vaste saattaa myös alentua useaksi viikoksi osateronin annon jälkeen.

Valmisteen annossa tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta maksasairautta sairastavilla koirilla, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu perusteellisesti näillä koirilla, ja kliinisissä kokeissa on todettu palautuvaa ALT:n ja ALP:n kohoamista joillakin lääkettä saaneilla maksasairautta sairastavilla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Miehille annettu yksi 40 mg oraalinen osateroniasetaattiannos aiheutti FSH:n, LH:n ja testosteronin satunnaisen vähenemisen, mikä palautui 16 päivässä. Kliinisiä vaikutuksia ei havaittu.

Naaraspuolisille laboratorioeläimille osateroniasetaatti aiheutti vakavia haittavaikutuksia lisääntymistoiminnoissa. Tästä syystä hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen tai käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä valmistetta annostellessaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira (uros):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt ruokahalu ¹ Hypokortisolemia ¹
Yleinen (1-10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriöt (esim. hyperaktiivisuus, vähentynyt aktiivisuus tai enemmän sosiaalista käyttäytymistä) ¹
Harvinainen (1-10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ja/tai ripuli ¹ Polydipsia ¹ , letargia ¹ Polyuria ¹ Nisien hyperplasia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).	Alentunut ruokahalu ¹ Galaktorrea ² Turkin muutokset (esim. karvan lähtö tai karvan muutokset) ¹

¹ Ohimenevä.

² Liittyy nisien hyperplasiaan.

Eläinlääkkeellä tehtyjä kliinisiä kokeita ei kuitenkaan keskeytetty ja kaikki koirat toipuivat ilman

erillistä terapiaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annos on 0.25 – 0.5 mg osateroniasetaattia painokiloa kohden kerran päivässä 7 päivän ajan seuraavasti:

Koiran paino	Annettavan tabletin vahvuus	Tablettien lukumäärä päivässä	Hoidon kesto aika
3 - 7.5 kg*	1.875 mg tabletti	1 tabletti	7 päivää
7.5 - 15 kg	3.75 mg tabletti		
15 - 30 kg	7.5 mg tabletti		
30 - 60 kg	15 mg tabletti		

*Tutkimustuloksia ei ole saatavilla käytöstä alle 3 kg koirilla

Tabletit voi antaa joko suoraan suuhun tai ruoan mukana. Maksimiannostusta ei tule ylittää.

Hoidon kliininen vaste näkyy tavallisesti 2 viikossa. Kliininen vaste säilyy ainakin 5 kuukautta hoidon jälkeen.

Eläinlääkärin tulee arvioida tilanne uudelleen 5 kuukauden kuluttua hoidosta tai aiemmin, mikäli kliiniset oireet palautuvat. Päätös uudelleen hoidosta tulee perustua eläinlääkärin tekemään kliiniseen tutkimukseen ja hyöty-riskiarvioon. Jos hoidon kliininen vaste on huomattavasti odotettua lyhyempi, on diagnoosin uudelleenarviointi välttämätön.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuskoe (1,25 mg/ kg 10 päivän ajan ja kuukautta myöhemmin toistettuna) ei osoittanut muita haittavaikutuksia kuin plasman kortisolipitoisuuden vähentymisen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG04C X

4.2 Farmakodynamiikka

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on vanhenemisen luonnollinen seuraus. Yli 80% yli 5-vuotiaista uroskoirista kärsivät siitä. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on seurausta uroshormonin, testosteronin, aiheuttamasta eturauhasen muodonmuutoksesta ja laajentumisesta. Tästä saattaa seurata monia ei-spesifisiä kliinisiä oireita kuten vatsakipua, ulostamis- ja virtsaamisvaikeuksia, verivirtsaisuutta ja liikkumishäiriöitä.

Osateroni on steroidinen antiandrogeeni, joka estää uroshormonin (testosteroni) liikatuotannon.

Osateroniasetaatti on steroidi, joka on kemiallisesti läheistä sukua progesteronille. Tästä johtuen sillä on tehokas progestageeninen ja antiandrogeeninen vaikutus. Lisäksi osateroniasetaatin pääasiallisella metaboliitilla (15 β -hydroksyloitu osateroniasetaatti) on antiandrogeeninen vaikutus. Osateroniasetaatti ehkäisee liiallisen mieshormonin (testosteroni) haittavaikutuksia sitoutumalla eturauhasessa sijaitseviin androgeenireseptoreihin ja estämällä testosteronin siirtymisen eturauhaseen. Siemennesteen laadussa ei ole havaittu haittavaikutuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirille ruoan kanssa annettuna osateroniasetaatti imeytyy nopeasti (T_{max} noin 2 tuntia) ja muuntuu ensimmäisen kerran lähinnä maksassa. Annoksella 0.25 mg/kg/päivä keskimääräinen pitoisuus plasmassa (C_{max}) on noin 60 μ g/l.

Osateroniasetaatti muuttuu pääasiallisesti 15 β -hydroksylaatti-metaboliitiksi, joka myös on farmakologisesti aktiivinen. Osateroniasetaatti ja sen metaboliitti sitoutuvat plasman proteiineihin (noin 90 % ja 80 % kukin), etupäässä albumiiniin. Tämä sidos on käänteinen eikä siihen vaikuta muut aineet, joiden tiedetään sitoutuvan erityisesti albumiiniin.

Osateroni eliminoituu kahdessa viikossa pääasiassa ulosteiden mukana sappikierron kautta (60 %), sekä vähäisemmässä määrin (25 %) virtsan kautta. Eliminoituminen on hidasta ja puoliintumisaika on ($T_{1/2}$) noin 80 tuntia. Sen jälkeen, kun osateroniasetaattia on annettu toistuvasti 7 päivänä annoksella 0.25 mg/kg/päivä, kertymäkerroin on noin 3-4 ilman muutoksia imeytymis-/eliminoitumisnopeudessa. Keskimääräinen pitoisuus plasmassa on 15 päivän kuluttua viimeisestä annoksesta noin 6.5 μ g/l.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa on yksi 7 tabletin alumiini/alumiini -läpipainopakkaus.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/01/2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

RASIA - 1,875 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 1,875 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 1,875 mg osateroniasetaattia

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uros).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/068/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - 1,875 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1,875 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

RASIA - 3,75 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 3,75 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 3,75 mg osateroniasetaattia

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uros).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/068/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS – 3,75 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3,75 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

RASIA - 7,5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 7,5 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 7,5 mg osateroniasetaattia

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uros).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/068/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS – 7,5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

7,5 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

RASIA - 15 mg

1. ELÄINLÄÄKEEN NIMI

Ypozane 15 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 15 mg osateroniasetaattia

3. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uros).

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/068/004

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS - 15 mg

1. ELÄINLÄÄKEEN NIMI

Ypozane

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

15 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

YPOZANE 1,875 mg tabletit koiralle
YPOZANE 3,75 mg tabletit koiralle
YPOZANE 7,5 mg tabletit koiralle
YPOZANE 15 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg tai 15 mg osateroniasetaattia

Pyöreä, valkoinen kaksoiskupera tabletti; koot: läpimitta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm tai 12 mm.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uros).

4. Käyttöaiheet

Uroskoirien eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koirille, joilla on hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lisäksi eturauhastulehdus, eläinlääkettä voidaan antaa samanaikaisesti antibioottien kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Plasman kortisolipitoisuus voi vähentyä ohimenevästi useiden viikkojen ajaksi lääkkeen annon jälkeen. Koiria, jotka ovat stressin alaisia (esimerkiksi leikkauksen jälkeen) tai joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (hypoadrenokortisismi), tulee seurata asianmukaisesti. ACTH-stimulaatiotestissä vaste saattaa myös alentua useaksi viikoksi osateronin annon jälkeen.

Valmisteen annossa tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta maksasairautta sairastavilla koirilla, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu perusteellisesti näillä koirilla, ja kliinisissä kokeissa on todettu palautuvaa ALT:n ja ALP:n kohoamista joillakin lääkettä saaneilla maksasairautta sairastavilla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet eläinlääkkeen antamisen jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Miehille annettu yksi 40 mg oraalinen osateroniasetaattiannos aiheutti sukuhormonien satunnaisen vähenemisen, mikä palautui 16 päivässä. Kliinisiä vaikutuksia ei havaittu.

Naaraspuolisilla laboratorioeläimillä osateroniasetaatti aiheutti vakavia haittavaikutuksia lisääntymiselle. Tästä syystä hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen tai käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä valmistetta antaessaan.

Yliannostus:

Yliannostustutkimus (1.25 mg/kg 10 päivän ajan ja kuukautta myöhemmin toistettuna) ei osoittanut muita haittavaikutuksia kuin plasman kortisolipitoisuuden pienenemisen.

7. Haittatapahtumat

Koira (uros):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Lisääntynyt ruokahalu ¹ Hypokortisolemia (plasman kortisolin väheneminen) ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Käyttäytymishäiriöt (esim. hyperaktiivisuus, vähentynyt aktiivisuus tai enemmän sosiaalista käyttäytymistä) ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu ja/tai ripuli ¹ Polydipsia (lisääntynyt jano) ¹ , letargia ¹ Polyuria (lisääntynyt virtsaaminen) ¹ Nisien hyperplasia (nisän suureneminen)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).
Alentunut ruokahalu ¹ Galaktorrea (maidonvuoto) ² Turkin muutokset (esim. karvan lähtö tai karvan muutokset) ¹

¹ Ohimenevä.

² Liittyy nisien hyperplasiaan.

Eläinlääkkeellä tehtyjä kliinisiä kokeita ei keskeytetty, ja kaikki koirat toipuivat ilman erityistä hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annos on 0.25 – 0.5 mg osateroniasetaattia painokiloa kohden kerran päivässä 7 päivän ajan seuraavasti:

Koiran paino	Annettavan tabletin vahvuus	Tablettien lukumäärä päivässä	Hoidon kesto aika
3 - 7.5 kg	1.875 mg tabletti	1 tabletti	7 päivää
7.5 - 15 kg	3.75 mg tabletti		
15 - 30 kg	7.5 mg tabletti		
30 – 60 kg	15 mg tabletti		

9. Annostusohjeet

Tabletit voi antaa joko suoraan suuhun tai ruoan mukana.

Hoidon kliininen vaste näkyy tavallisesti 2 viikossa ja se säilyy ainakin 5 kuukautta hoidon jälkeen. Eläinlääkäriin tulee arvioida tilanne uudelleen 5 kuukauden kuluttua hoidosta tai aiemmin, mikäli kliiniset oireet palautuvat. Päätös uudelleen hoidosta tulee perustua eläinlääkäriin tekemään kliiniseen tutkimukseen ja hyöty-riskiarviointiin. Jos hoidon kliininen vaste on huomattavasti odotettua lyhyempi, on diagnoosin uudelleen arviointi välttämätön.

Maksimiannosta ei saa ylittää.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/06/068/001-004

Pahvirasia, jossa on yksi 7 tabletin alumiini/alumiini -läpipainopakkaus.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33 800 73 09 10

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560

mikko.koivu@biofarm.fi

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjuma
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

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Muut tiedot

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on vanhenemisen luonnollinen seuraus. Yli 80% yli 5-vuotiaista uroskoirista kärsivät siitä. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on seurausta uroshormonin, testosteronin, aiheuttamasta eturauhasen muodonmuutoksesta ja laajentumisesta. Tästä saattaa seurata monia ei-spesifisiä kliinisiä oireita kuten vatsakipua, ulostamis- ja virtsaamisvaikeuksia, verivirtsaisuutta ja liikkumishäiriöitä.