

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΥΡΟΖΑΝΕ 1,875 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 3,75 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 7,5 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 15 mg δισκίο για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ή 15 mg οξικής οσατερόνης.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Pregelatinised starch
Carmellose calcium
Maize starch
Talc
Magnesium stearate

Στρόγγυλο, λευκό, αμφίκυρτο δισκίο με διάμετρο 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ή 12 mm.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (αρσενικοί).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη των σκύλων.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε σκύλους με καλοήθη υπερτροφία του προστάτη, το προϊόν μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιμικροβιακά φάρμακα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μπορεί να σημειωθεί παροδική μείωση της συγκέντρωσης της κορτιζόλης του πλάσματος. Αυτό μπορεί να συνεχιστεί για μερικές εβδομάδες μετά την χορήγηση. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση σε σκύλους με stress (πχ μετεγχειρητικά) ή σε αυτούς που πάσχουν από ανεπάρκεια επινεφριδίων. Η αντίδραση σε τεστ διέγερσης με ACTH μπορεί επίσης να ανασταλεί για μερικές εβδομάδες μετά την χορήγηση της οσατερόνης.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με χρόνια ασθένεια του ήπατος, καθώς η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τους σκύλους αυτούς. Η θεραπεία μερικών σκύλων με ασθένεια του ήπατος είχε ως αποτέλεσμα την αντιστρέψιμη αύξηση των επιπέδων ALT και ALP σε κλινικές μελέτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα της συσκευασίας.

Μια εφάπαξ χορήγηση των 40 mg οξικής οσατερόνης από το στόμα σε άνδρες προκάλεσε σποραδική μείωση των επιπέδων των FSH, LH και τεστοστερόνης, οι οποίες αντιστράφηκαν μετά από 16 ημέρες. Δεν υπήρχε καμία κλινική επίδραση

Σε θηλυκά πειραματόζωα η οξική οσατερόνη προκάλεσε σοβαρές παρενέργειες στις αναπαραγωγικές λειτουργίες. Επομένως, να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή να φοράνε προστατευτικά γάντια όταν χορηγούν το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι (αρσενικοί):

Πολύ συχνά (>1 ζώο/10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη όρεξη <sup>1</sup> Υποκορτιζολαιμία <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα/100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές στη συμπεριφορά (π.χ. υπερκινητικότητα, μειωμένη δραστηριότητα ή πιο κοινωνική συμπεριφορά) <sup>1</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ή/και διάρροια <sup>1</sup> Πολυδιψία <sup>1</sup> , λήθαργος <sup>1</sup> Πολυουρία <sup>1</sup> Υπερπλασία του μαστού
Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη όρεξη <sup>1</sup> Γαλακτόρροια <sup>2</sup> Αλλαγές στο τρίχωμα (π.χ. απώλεια ή τροποποίηση στο τρίχωμα) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Προσωρινό.

<sup>2</sup> Σε συνδυασμό με υπερπλασία του μαστού.

Σε κλινικές μελέτες, δεν έγινε διακοπή της θεραπείας με το κτηνιατρικό φάρμακο και όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς καμία ιδιαίτερη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Τρόπος χορήγησης: από το στόμα.

Δοσολογία: 0,25 – 0,5 mg οξικής οσατερόνης ανά kg σ.β., μία φορά την ημέρα, για 7 ημέρες, ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος σκύλου	Περιεκτικότητα του προς χορήγηση δισκίου	Αριθμός δισκίων ανά ημέρα	Διάρκεια θεραπείας
3 έως 7,5 kg*	1,875 mg δισκίο	1 δισκίο	7 ημέρες
7,5 έως 15 kg	3,75 mg δισκίο		
15 έως 30 kg	7,5 mg δισκίο		
30 έως 60 kg	15 mg δισκίο		

\* Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία για σκύλους κάτω των 3 kg σ.β.

Τα δισκία μπορεί να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα ή μέσω της τροφής. Δεν πρέπει να ξεπερνάτε η μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Η κλινική απόκριση στη θεραπεία συνήθως παρατηρείτε μέσα σε 2 εβδομάδες και διαρκεί για τουλάχιστον 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Ο επανέλεγχος από τον κτηνίατρο πρέπει να γίνεται 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας ή νωρίτερα εάν υπάρξουν κλινικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας στο στάδιο αυτό ή μεταγενέστερα θα γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Εάν η κλινική απόκριση στη θεραπεία είναι αρκετά μικρότερη από την αναμενόμενη, τότε απαιτείται επανέλεγχος της διάγνωσης.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μελέτη πάνω στην υπερδοσολογία (έως 1,25 mg/kg σ.β. για 10 ημέρες, επανάληψη 1 μήνα αργότερα) δεν έδειξαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από την μείωση της συγκέντρωσης κορτιζόλης του πλάσματος.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QG04C X**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η εμφάνιση της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη είναι φυσικό επακόλουθο της γήρανσης. Περισσότερο από το 80% των αρσενικών σκύλων ηλικίας άνω των 5 χρόνων είναι προσβεβλημένοι. Η καλοήθης υπερτροφία του προστάτη είναι η αύξηση του μεγέθους και του όγκου του προστάτη που οφείλεται στην τεστοστερόνη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολλαπλά και μη ειδικά κλινικά συμπτώματα, όπως πόνο στην κοιλιακή χώρα, δυσκολίες κατά την αφόδευση και σύρση, αιματουρία και κινητικές δυσλειτουργίες.

Η οσατερόνη είναι ένα στεροειδές αντι-ανδρογόνο, το οποίο αναστέλλει τις επιπτώσεις της αυξημένης παραγωγής της αρσενικής ορμόνης (τεστοστερόνη).

Η οξική οσατερόνη είναι ένα στεροειδές με χημική συγγένεια με την προγεστερόνη, και για αυτό το λόγο έχει ισχυρή προγεσταγόνο και αντι-ανδρογόνο δράση. Επίσης, ο κύριος μεταβολίτης της οξικής οσατερόνης (15β-hydroxylated-οξική οσατερόνη) έχει αντι-ανδρογόνο δράση. Η οσατερόνη αναστέλλει τις επιπτώσεις της αυξημένης παραγωγής της αρσενικής ορμόνης (τεστοστερόνη) μέσω διαφόρων μηχανισμών. Εμποδίζει τη σύνδεση των ανδρογόνων στους υποδοχείς του προστάτη και παρεμποδίζει την μεταφορά της τεστοστερόνης στον προστάτη.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά στην ποιότητα του σπέρματος.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από χορήγηση από το στόμα με την τροφή στους σκύλους, η οξική οσατερόνη απορροφάται γρήγορα ( $T_{max}$  περίπου 2 ώρες) και μεταβολίζεται κατά την πρώτη δίοδο από το ήπαρ. Μετά από χορήγηση δόσης των 0,25 mg/kg/ημέρα, η μέση μεγίστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα είναι περίπου 60 µg/l περίπου.

Η οξική οσατερόνη μετατρέπεται στον κύριο μεταβολίτη της, 15β-hydroxylated, ο οποίος είναι επίσης φαρμακολογικά ενεργός. Η οξική οσατερόνη και ο μεταβολίτης της συνδέονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (90% και 80% αντίστοιχα) και κυρίως με την λευκωματίνη. Η σύνδεση είναι αντιστρέψιμη και δεν επηρεάζεται από άλλες ουσίες που συνδέονται συγκεκριμένα με την λευκωματίνη.

Η οξική οσατερόνη αποβάλλεται μέσα σε 14 ημέρες, κυρίως με τα κόπρανα μέσω της απέκκρισης της χολής (60%) και με τα ούρα (25%). Αποβάλλεται με αργούς ρυθμούς με χρόνο ημίσειας ζωής ( $T_{1/2}$ ) τις περίπου 80 ώρες. Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις της οξικής οσατερόνης στα 0,25 mg/kg/ημέρα για 7 ημέρες, ο συντελεστής συσσώρευσης είναι περίπου 3-4, χωρίς αλλαγές στο ρυθμό απορρόφησης ή αποβολής. Δεκαπέντε ημέρες μετά από την τελευταία χορήγηση, η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα ανέρχεται στα 6,5 µg/l περίπου.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
3 χρόνια

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει ένα αλουμίνιο/αλουμίνιο blister συσκευασία των 7 δισκίων.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 11/01/2007

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ - 1,875 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υροζane δισκίο των 1,875 mg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 1,875 mg οξικής οσατερόνης.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι (αρσενικοί).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/068/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER - 1,875 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υpozane

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1,875 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ - 3,75 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υprozane δισκία των 3,75 mg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 3,75 mg οξικής οσατερόνης

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι (αρσενικοί).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/068/002

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

**BLISTER - 3,75 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υpozane

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

3,75 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ - 7,5 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υprozane δισκία των 7,5 mg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg οξικής οσατερόνης

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι (αρσενικοί).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση .

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/068/003

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER**

**BLISTER - 7,5 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υροζane

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

7,5 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ - 15 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υprozane δισκία των 15 mg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg οξικής οσατερόνης

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

7 δισκία

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι (αρσενικοί).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση .

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/068/004

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**BLISTER - 15 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Υpozane

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

15 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ΥΡΟΖΑΝΕ 1,875 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 3,75 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 7,5 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 15 mg δισκίο για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ή 15 mg οξικής οσατερόνης

Στρόγγυλο, λευκό, αμφίκυρτο δισκίο με διάμετρο 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ή 12 mm.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι (αρσενικοί).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη των σκύλων.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε σκύλους με ΒΡΗ που συνδυάζεται με προστατίτιδα, το προϊόν μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιμικροβιακά φάρμακα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μπορεί να σημειωθεί παροδική μείωση της συγκέντρωσης της κορτιζόλης του πλάσματος. Αυτό μπορεί να συνεχιστεί για μερικές εβδομάδες μετά την χορήγηση. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση σε σκύλους με stress (πχ μετεγχειρητικά) ή σε αυτούς που πάσχουν από ανεπάρκεια επινεφριδίων. Η αντίδραση σε τεστ διέγερσης με ACTH μπορεί επίσης να ανασταλεί για μερικές εβδομάδες μετά την χορήγηση της οσατερόνης.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με χρόνια ασθένεια του ήπατος, καθώς η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τους σκύλους αυτούς. Η θεραπεία μερικών σκύλων με ασθένεια του ήπατος είχε ως αποτέλεσμα την αντιστρέψιμη αύξηση των επιπέδων ALT και ALP σε κλινικές μελέτες.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα της συσκευασίας.

Μια εφάπαξ χορήγηση των 40 mg οξικής οσατερόνης από το στόμα σε άνδρες προκάλεσε σποραδική μείωση των επιπέδων των σεξουαλικών ορμονών, το οποίο αντιστράφηκε μετά από 16 ημέρες. Δεν υπήρχε καμία κλινική επίδραση

Σε θηλυκά πειραματόζωα η οξική οσατερόνη προκάλεσε σοβαρές παρενέργειες στις αναπαραγωγικές λειτουργίες. Επομένως, να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή να φοράνε προστατευτικά γάντια όταν χορηγούν το προϊόν.

#### Υπερδοσολογία:

Μια μελέτη πάνω στην υπερδοσολογία (έως 1,25 mg/kg βάρους σώματος για 10 ημέρες, με επανάληψη 1 μήνα αργότερα) δεν έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από μείωση της συγκέντρωσης κορτιζόλης του πλάσματος.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι (αρσενικοί):

Πολύ συχνά (>1 ζώο/10 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη όρεξη <sup>1</sup> Υποκορτιζολαιμία (μείωση της κορτιζόλης πλάσματος) <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα/100 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχές στη συμπεριφορά (π.χ. υπερκινητικότητα, μειωμένη δραστηριότητα ή πιο κοινωνική συμπεριφορά) <sup>1</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Έμετος ή/και διάρροια <sup>1</sup> Πολυδιψία (αυξημένη δίψα) <sup>1</sup> , λήθαργος <sup>1</sup> Πολυουρία (αυξημένη ούρηση) <sup>1</sup> Υπερπλασία του μαστού (διόγκωση του μαστού)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο/10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Μειωμένη όρεξη <sup>1</sup> Γαλακτόρροια (γαλουχία) <sup>2</sup> Αλλαγές στο τρίχωμα (π.χ. απώλεια ή τροποποίηση στο τρίχωμα) <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Παροδικό.

<sup>2</sup> Σε συνδυασμό με υπερπλασία του μαστού.

Σε κλινικές μελέτες, δεν έγινε διακοπή της θεραπείας με το κτηνιατρικό φάρμακο και όλοι οι σκύλοι ανάρρωσαν χωρίς καμία ιδιαίτερη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Τρόπος χορήγησης: από το στόμα.

Δοσολογία: 0,25 – 0,5 mg οξική οσατερόνη ανά kg σ.β., μία φορά την ημέρα, για 7 ημέρες, όπως ακολούθως:

Σωματικό βάρος σκύλου	Περιεκτικότητα του προς χορήγηση δισκίου	Αριθμός δισκίων ανά ημέρα	Διάρκεια θεραπείας
3 έως 7,5 kg	1,875 mg δισκίο	1 δισκίο	7 ημέρες
7,5 έως 15 kg	3,75 mg δισκίο		
15 έως 30 kg	7,5 mg δισκίο		
30 – 60 kg	15 mg δισκίο		

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Τα δισκία μπορεί να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα ή μέσω της τροφής. Η κλινική απόκριση στη θεραπεία συνήθως παρατηρείται μέσα σε 2 εβδομάδες και παραμένει για τουλάχιστον 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Ο επανέλεγχος από τον κτηνίατρο πρέπει να γίνεται 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας ή νωρίτερα εάν υπάρξουν κλινικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας στο στάδιο αυτό ή μεταγενέστερα θα γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εάν η κλινική απόκριση στη θεραπεία είναι αρκετά μικρότερη από την αναμενόμενη, τότε απαιτείται επανέλεγχος της διάγνωσης.

Δεν πρέπει να ξεπερνάτε η μέγιστη συνιστώμενη δόση.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/06/068/001-004

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα αλουμινένιο/μια αλουμινένια συσκευασία κυψελών (blister) των 7 δισκίων.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

**Република България**

**Luxembourg/Luxemburg**

**CAM BC EOOD**  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ ВС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
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  
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

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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

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

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
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

### **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

### **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

### **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

### **Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjäntie 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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **17. Άλλες πληροφορίες**

Η εμφάνιση της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη είναι φυσικό επακόλουθο της γήρανσης. Περισσότερο από το 80% των αρσενικών σκύλων ηλικίας άνω των 5 χρόνων είναι προσβεβλημένοι. Η καλοήθης υπερτροφία του προστάτη είναι η αύξηση του μεγέθους και του όγκου του προστάτη που οφείλεται στην τεστοστερόνη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολλαπλά και μη ειδικά κλινικά συμπτώματα, όπως πόνο στην κοιλιακή χώρα, δυσκολίες κατά την αφόδευση και ούρηση, αιματουρία και κινητικές δυσλειτουργίες.