

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
monohydrát laktosy
předbobtnalý škrob
vápenatá sůl karmelosy
kukuřičný škrob
mastek
magnesium-stearát

Oválná, bílá, bikonvexní tableta o velikosti 5.5 mm, 7 mm, 9 mm nebo 12 mm.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (samec).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba benigní prostatické hypertrofie (BPH) u psů (samců).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Přípravek může být podáván současně s antimikrobiálními přípravky psům s BPH, která je doprovázena zánětem prostaty.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Může se vyskytnout přechodné snížení plazmatické koncentrace kortisolu, toto může přetrvávat po dobu několika týdnů po podání. Psi ve stresu (např. po operaci) nebo psů trpících hypoadrenokorticismem by měli být povídajícím způsobem sledováni. Také odpověď na ACTH stimulační test může být potlačena po dobu několika týdnů po podání osateronu.

Používejte obezřetně u psů, u nichž proběhlo onemocnění jater, jelikož použití přípravku u těchto psů nebylo řádně zkoumáno a jelikož léčba některých psů s onemocněním jater vedla v klinických studiích k přechodnému zvýšení hodnot ALT a ALP.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňují se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi (samec):

Velmi časté (> 1 zvíře/10 ošetřených zvířat):	Zvýšená chuť k jídlu ¹ Hypokortizolémie ¹
Časté (1 až 10 zvířat/100 ošetřených zvířat):	Poruchy chování (např. hyperaktivita, snížená aktivita nebo více sociální chování) ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat/1 000 ošetřených zvířat):	Zvracení a/nebo průjem ¹ Polydipsie ¹ , letargie ¹ Polyurie ¹ Hyperplazie prsu
Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížená chuť k jídlu ¹ Galaktorea ² Změny srsti (např. vypadávání nebo změna srsti) ¹

¹ Přechodné.

² Souvisí s hyperplazií prsu.

V klinických pokusech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez jakékoliv specifické terapie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	Síla podávané tablety	Počet tablet denně	Délka léčby
3 až 7,5 kg*	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

* pro psy s hmotností nižší než 3 kg nejsou údaje k dispozici

Tablety mohou být podávány přímo do tlamy nebo s krmivem. Nepřekračujte maximální dávku.

Nástup klinické odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů. Klinická odpověď přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem léčbě, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku. Pokud je klinická odpověď podstatně kratší, než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Studie předávkování (do 1,25 mg/kg živé hmotnosti po dobu 10 dnů, s opakováním o měsíc později) neprokázala nežádoucí účinky s výjimkou snížení plazmatických koncentrací kortisolu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňují se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG04C X

4.2 Farmakodynamika

Benigní prostatická hypertrofie (BPH) je přirozeným následkem stárnutí. Postiženo je více než 80% psů starších 5 let. BPH je změna a zvětšení prostaty vyvolaná samčím hormonem testosteronem. To může vést k mnoha nespecifickým klinickým příznakům jako je abdominální bolest, obtíže při vyměšování a močení, krev v moči a změny v pohyblivosti.

Osateron je steroidní antiandrogen, který inhibuje účinky nadměrné produkce samčího hormonu (testosteronu).

Osateron-acetát je steroid chemicky podobný progesteronu a jako takový má silný progestagenový a antiandrogenní účinek. Také hlavní metabolit osateron-acetátu (15 β -hydroxylovaný osateron-acetát) má antiandrogenní účinek. Osateron-acetát inhibuje účinky nadbytku samčího hormonu (testosteronu) prostřednictvím různých mechanismů. Kompetitivně zabráňuje vazbě androgenů k jejich prostatickým receptorům a blokuje transport testosteronu do prostaty.

Nebyly pozorovány žádné účinky na kvalitu semene.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání v krmivu u psů je osateron-acetát rychle absorbován (t_{max} kolem 2 hodin) a podstupuje první metabolizaci především v játrech. Po dávce 0,25 mg/kg/den dosahuje průměrné maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě hodnot kolem 60 μ g/l.

Osateron-acetát je přeměněn na svůj hlavní 15 β -hydroxylovaný metabolit, který je také farmakologicky účinný. Osateron-acetát a jeho metabolit jsou vázány na plazmatické proteiny (asi z 90% a 80%), především na albumin. Tato vazba je reverzibilní a není ovlivněna jinými látkami, které jsou schopny se specificky vázat k bílkovině.

Osateron je vyloučen do 14 dnů, především ve fecés skrze biliární exkreci (60%) a v menší míře (25%) v moči. Eliminace je pomalá s průměrným biologickým poločasem ($t_{1/2}$) kolem 80 hodin. Po opakovaném podání osateron-acetátu v dávce 0,25 mg/kg/den po 7 dnů, je faktor akumulace 3 - 4 bez změny rychlosti absorpce nebo eliminace. Patnáct dnů po posledním podání dosahuje průměrná plazmatická koncentrace hodnot kolem 6,5 μ g/l.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňují se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující 1 aluminium/aluminium blistr se 7 tabletami.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/01/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA - 1,875 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 1,875 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 1,875 mg osateroni acetat.

3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (samec).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/068/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR 1,875****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1,875 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - 3,75 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 3,75 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 3,75 mg osateroni acetat.

3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (samec).

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/068/002

16. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR - 3,75 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3,75 mg

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA – 7,5 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 7,5 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 7,5 mg osateroni acetat.

3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (samec).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/068/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR - 7,5 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

7,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA - 15 mg****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 15 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 15 mg osateroni acetat.

3. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (samec).

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/068/004

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR - 15 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

15 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat

Oválná, bílá, bikonvexní tableta o velikosti 5,5 mm, 7 mm, 9 mm nebo 12 mm.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (samec).

4. Indikace pro použití

Léčba benigní prostatické hypertrofie u psů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Přípravek může být podáván současně s antimikrobiálními přípravky psům s BPH, která je doprovázena zánětem prostaty.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Může se vyskytnout přechodné snížení plazmatické koncentrace kortisolu, toto může přetrvávat po dobu několika týdnů po podání. Psi ve stresu (např. po operaci) nebo psů trpících hypoadrenokorticismem by měli být povídajícím způsobem sledováni. Také odpověď na ACTH stimulační test může být potlačena po dobu několika týdnů po podání osateronu.

Používejte obezřetně u psů, u nichž proběhlo onemocnění jater, jelikož použití přípravku u těchto psů nebylo řádně zkoumáno a jelikož léčba některých psů s onemocněním jater vedla v klinických studiích k přechodnému zvýšení hodnot ALT a ALP.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

Předávkování:

Studie předávkování (do 1,25 mg/kg živé hmotnosti po dobu 10 dnů, s opakováním o měsíc později) neprokázala nežádoucí účinky s výjimkou snížení plazmatických koncentrací kortisolu.

7. Nežádoucí účinky

Psi (samec):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Zvýšená chuť k jídlu ¹ Hypokortizolémie (snížení plazmatického kortizolu) ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Poruchy chování (např. hyperaktivita, snížená aktivita nebo více sociální chování) ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Zvracení a/nebo průjem ¹ Polydipsie (zvýšená žízeň) ¹ , letargie ¹ Polyurie (zvýšené močení) ¹ Hyperplazie prsu (zvětšení prsní žlázy)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Snížená chuť k jídlu ¹ Galaktorea (laktace) ² Změny srsti (např. vypadávání nebo změna srsti) ¹

¹ Přechodné.

² Souvisí s hyperplazií prsu

V klinických pokusech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez jakékoliv specifické terapie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	Síla podávané tablety	Počet tablet denně	Délka léčby
3 až 7,5 kg	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

9. Informace o správném podávání

Tablety mohou být podávány buď přímo do tlamy, nebo s krmivem. Nástup odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů a přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku.

Pokud je klinická odpověď podstatně kratší, než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

Nepřekračujte maximální dávku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňují se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/06/068/001-004

Kartonová krabička obsahující jedno aluminium / aluminiový blistr se 7 tabletami.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15

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
Irská republika
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

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 2106219520
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/Harjumaalgaunija
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

România

Altius SA
Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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
Irská republika
Tel: +44 (0)-1359 243243

Република България

SAM BC EOOD
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

Hrvatska

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Benigní prostatická hypertrofie (BPH) je přirozeným následkem stárnutí. Postiženo je více než 80% psů starších 5 let. BPH je změna a zvětšení prostaty vyvolaná samčím hormonem testosteronem. To může vést k mnoha nespecifickým klinickým příznakům jako je abdominální bolest, obtíže při vyměšování a močení, krev v moči a poruchy pohyblivosti.