

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse  
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse  
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse  
YPOZANE 15 mg tablete za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ili 15 mg ozateron acetata.

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Škrob, prethodno geliran
Karmeloza kalcij
Kukuruzni škrob
Talk
Magnezijev stearat

Okrugla, bijela, bikonveksna tableta promjera 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ili 12 mm.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi (muški).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

U pasa u kojih je BPH u svezi sa prostatitisom proizvod se smije davati istodobno kada i antimikrobni lijekovi.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Može doći do prolaznog umanjenja kortizola u plazmi što može trajati nekoliko tjedana od primjene proizvoda. Psi pod stresom (npr. post-operacijskim) ili oni sa hipoadrenokorticismom bi trebali biti pod odgovarajućim nadzorom. Odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnog hormona (ACTH) mogao bi također biti suprimiran na nekoliko tjedana poslije aplikacije ozaterona.

U pasa s bolesti jetre savjetuje se oprez jer neškodljivost kod primjene proizvoda u ovakvih pasa nije ispitana i jer je tretman nekih pasa sa oboljelom jetrom tijekom kliničkih pokusa rezultirao sa reverzibilnim povišenjem ALT i AST.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon aplikacije

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Jednokratna peroralna doza od 40 mg ozateron acetata u muškaraca bila je praćena mjestimičnim umanjenjem FSH, LH i testosterona što je vraćeno za 16 dana. Nije bilo kliničkih učinaka.

U ženki laboratorijskih životinja ozateron acetat je uzrokovao ozbiljne nuspojave na reprodukcijске funkcije. Stoga se ženama u plodnom razdoblju savjetuje da izbjegavaju kontakt sa proizvodom ili da tijekom njegove aplikacije nose rukavice za jednokratnu primjenu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Psi (muški):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povećan apetit <sup>1</sup> Hipokortizolemija <sup>1</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Poremećaji ponašanja (npr. hiperaktivnost, smanjena aktivnost ili izraženija društvenost) <sup>1</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Povraćanje i/ili proljev <sup>1</sup> Polidipsija <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Poliurija <sup>1</sup> Hiperplazija mliječne žlijezde
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Smanjen apetit <sup>1</sup> Galaktoreja <sup>2</sup> Promjene na krznu (npr. gubitak dlake ili promjene na dlakama) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Prolazno.

<sup>2</sup> Povezano s hiperplazijom mliječne žlijezde.

U kliničkim pokusima tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom nije prekidano a sve su se životinje oporavile bez ikakve posebne terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Za peroralnu primjenu.

Aplicirati 0,25-0,5 mg ozateron acetata po kilogramu tjelesne mase, jednom dnevno, tijekom 7 dana kao što slijedi:

Tjelesna masa psa	Jačina tablete za primjenu	Broj tableta na dan	Trajanje terapije
3 do 7,5 kg*	1,875 mg tableta	1 tableta	7 dana
7,5 do 15 kg	3,75 mg tableta		
15 do 30 kg	7,5 mg tableta		
30 do 60 kg	15 mg tableta		

\* Nema dostupnih podataka za pse manje od 3 kg tjelesne mase.

Tablete mogu biti primijenjene ili direktno u usta ili sa hranom. Najviša doza ne smije biti prekoračena.

Početak kliničkog odgovora se obično uočava unutar 2 tjedna. Klinički odgovor traje najmanje 5 mjeseci nakon kraja primjene.

Veterinar treba napraviti ponovnu procjenu 5 mjeseci poslije zadnje primjene ili ranije, ukoliko se klinički znakovi vrate. Odluka o ponovnoj primjeni u tom trenutku ili kasnije trebala bi biti donijeta na osnovu veterinarskog pregleda i procjene rizika i dobiti od proizvoda. Ukoliko je klinički odgovor značajno kraći od očekivanog, potrebna je ponovna procjena postavljene dijagnoze.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ispitivanjima predoziranja (do 1,25 mg / kg t.m. za 10 dana ponovljena nakon mjesec dana) nisu dokazane nuspojave sa izuzetkom sniženja koncentracije kortizola u plazmi.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QG04C X**

### **4.2 Farmakodinamika**

Benigna hipertrofija prostate (BPH) je prirodna posljedica starenja. Javlja se u preko 80% muških pasa preko 5 godina starosti. BPH je razvoj i povećanje prostate uzrokovana muškim hormonom testosteronom. Dovodi do mnoštva ne specifičnih kliničkih znakova kao što su bol u abdomenu, poteškoće pri defekaciji ili mokrenju, pojave krvi u urinu ili motoričkih poremećaja.

Ozateron je protuandrogeni steroid koji inhibira efekte prekomjerne produkcije muškog hormona (testosterona).

Ozateron acetat je steroid kemijski srodan progesteronu, i kao takav ima jaku progestagensku i protuandrogenu aktivnost. Također, glavni metabolit ozateron acetata (15 $\alpha$ -hidroksilirani -ozateron acetat) ima protuandrogenu aktivnost. Ozateron acetat inhibira efekte suviška testosterona preko više mehanizama. On kompeticijski inhibira vezanje androgena na njihove receptore u prostati i blokira transport testosterona do prostate.

Nuspojave na kvalitetu sjemena nisu primijećene.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon peroralne aplikacije putem hrane psima, ozateron acetat se brzo apsorbira ( $T_{max}$  oko 2 sata) i podliježe efektu prvog prolaza uglavnom u jetrima. Poslije doze od 0,25 mg/kg/dan srednja maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) u plazmi je oko 60 $\mu$ g/L.

Pretvorba ozateron acetata odvija se do njegova glavnog 15 $\alpha$ -hidroksi metabolita koji je također farmakološki aktivan. Ozateron acetata i njegov glavni metabolit vežu se za proteine plazme (prvi oko 90%, drugi oko 80%) uglavnom za albumin. Ovo je vezanje reverzibilno i nije pod utjecajem drugih tvari za koje se zna da se specifično vežu za albumin.

Ozateron se eliminira u 14 dana uglavnom putem fecesa kroz bilijarnu ekskreciju (60%) i u manjoj mjeri (25%) urinom. Eliminacija je spora sa srednjim vremenom ( $T_{1/2}$ ) od oko 80 sati. Poslije ponovljene aplikacije ozateron acetata u dozi od 0,25 mg/kg/dan tijekom 7 dana, faktor akumulacije je oko 3-4 bez promjene u stopi apsorpcije ili eliminacije. Petnaest dana nakon zadnje aplikacije srednja koncentracija u plazmi je oko 6,5  $\mu$ g/L.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kutija koja sadrži jedan (aluminij/aluminij) blister sa 7 tableta.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

#### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/01/2007

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

#### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija - 1,875 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane 1,875 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg ozateron acetata.

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

7 tableta.

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi (muški).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/068/001

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER-1,875 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1,875 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija-3,75 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane 3,75 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadrži: 3,75 mg ozateron acetata

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

7 tableta.

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi (muški).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u“**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE“**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/068/002

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER-3,75 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

3,75 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija-7,5 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane 7,5 mg mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadrži: 7,5 mg ozateron acetata

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

7 tableta.

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi (muški).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/068/003

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER-7,5 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

7,5 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kutija-15 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane 15 mg tablete

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka tableta sadrži: 15 mg ozateron acetata

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

7 tableta.

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi (muški).

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Peroralna primjena.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/068/004

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTER - 15 mg**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Ypozane

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

15 mg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse  
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse  
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse  
YPOZANE 15 mg tablete za pse

### 2. Sastav

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ili 15 mg ozateron acetata

Okrugla, bijela, bikonveksna tableta promjera 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ili 12 mm.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi (muški).

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U pasa u kojih je BPH u svezi sa prostatitisom proizvod se smije primjenjivati istodobno kada i antimikrobni lijekovi.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Može doći do prolaznog umanjenja kortizola u plazmi što može trajati nekoliko tjedana od primjene proizvoda. Psi pod stresom (npr. post-operacijskim) ili oni sa hipoadrenokorticismom bi trebali biti pod odgovarajućim nadzorom. Odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnog hormona (ACTH) mogao bi također biti suprimiran na nekoliko tjedana poslije aplikacije ozaterona.

U pasa s bolesti jetre savjetuje se oprez jer neškodljivost kod primjene proizvoda u ovakvih pasa nije ispitana i jer je tretman nekih pasa sa oboljelom jetrom tijekom kliničkih pokusa rezultirao sa reverzibilnim povišenjem ALT i AST.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon primjene.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Jednokratna peroralna doza od 40 mg ozateron acetata u muškaraca bila je praćena mjestimičnim umanjnjem FSH, LH i testosterona što je vraćeno za 16 dana. Nije bilo kliničkih učinaka.

U ženki laboratorijskih životinja ozateron acetat je uzrokovao ozbiljne nuspojave na reprodukcijске funkcije. Stoga se ženama u plodnom razdoblju savjetuje da izbjegavaju kontakt sa proizvodom ili da tijekom njegove aplikacije nose rukavice za jednokratnu primjenu.

#### Predoziranje:

Ispitivanjima predoziranja (do 1,25 mg/kg t.m. za 10 dana, ponovljeno nakon mjesec dana) nisu dokazani nepoželjni učinci sa izuzetkom sniženja koncentracije kortizola u plazmi.

## **7. Štetni događaji**

Psi (muški):

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Povećan apetit <sup>1</sup> Hipokortizolemija (smanjenje kortizola u plazmi) <sup>1</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Poremećaji ponašanja (npr. hiperaktivnost, smanjena aktivnost ili izraženija društvenost) <sup>1</sup>
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):
Povraćanje i/ili proljev <sup>1</sup> Polidipsija (pojačana žeđ) <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Poliurija (pojačano mokrenje) <sup>1</sup> Hiperplazija mliječne žlijezde (povećanje mliječnih žlijezda)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Smanjen apetit <sup>1</sup> Galaktoreja (laktacija) <sup>2</sup> Promjene na krznu (npr. gubitak dlake ili promjene na dlakama) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Prolazno.

<sup>2</sup> Povezano s hiperplazijom mliječne žlijezde.

U kliničkim pokusima tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom nije prekidano a sve su se životinje oporavile bez ikakve posebne terapije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.



## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za peroralnu primjenu

Aplicirati 0,25 - 0,5 mg ozateron acetata po kilogramu tjelesne mase, jednom dnevno, tokom 7 dana kao što slijedi:

Tjelesna masa psa	Jačina tablete za primjenu	Broj tableta na dan	Trajanje terapije
3 do 7,5 kg	1,875 mg tableta	1 tableta	7 dana
7,5 do 15 kg	3,75 mg tableta		
15 do 30 kg	7,5 mg tableta		
30 do 60 kg	15 mg tableta		

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Tablete se mogu dati ili direktno u usta ili s hranom. Početak kliničkog odgovora se obično uočava unutar 2 tjedna. Klinički odgovor traje najmanje 5 mjeseci nakon kraja primjene.

Veterinar treba napraviti ponovnu procjenu 5 mjeseci poslije zadnje primjene ili ranije, ukoliko se klinički znakovi vrate. Odluka o ponovnoj primjeni u tom trenutku ili kasnije trebala bi biti donijeta na osnovu veterinarskog pregleda i procjene rizika i dobiti u odnosu na proizvod. Ukoliko je klinički odgovor značajno kraći od očekivanog, potrebna je ponovna procjena postavljene dijagnoze.

Najviša doza ne smije biti prekoračena.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru nakon Exp.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/06/068/001-004

Kutija koja sadrži jedan (aluminij/aluminij) blister sa 7 tableta.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

**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<sup>ère</sup> 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<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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, 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  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**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

**Hrvatska**

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**17. Ostale informacije**

Benigna hipertrofija prostate (BPH) je prirodna posljedica starenja. Javlja se u preko 80% muških pasa preko 5 godina starosti. BPH je razvoj i povećanje prostate uzrokovana muškim hormonom testosteronom. Može dovesti do mnoštva nespecifičnih kliničkih znakova kao što su bol u abdomenu, poteškoće pri defekaciji ili mokrenju, pojave krvi u urinu ili motoričkih poremećaja.