

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

YPOZANE 1,875 mg tabletta kutyák részére
YPOZANE 3,75 mg tabletta kutyák részére
YPOZANE 7,5 mg tabletta kutyák részére
YPOZANE 15 mg tabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden tabletta 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vagy 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Hidegduzzadó keményítő
Karmellóz-kalcium
Kukorica-keményítő
Talkum
Magnézium-sztearát

Kerek, fehér, mindkét oldalán domború felületű, 5,5 mm, 7,0 mm, 9,0 mm vagy 12,0 mm átmérőjű tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (kan).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának (BPH) kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Azokban az esetekben, amikor a BPH prosztata-gyulladás következménye, a termék antibiotikumokkal együtt alkalmazható.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A plazma kortizol-szintjének átmeneti csökkenése tapasztalható, amely a kezelést követő néhány héten keresztül fennállhat. Stressznek kitett kutyáknál (pl. műtét után) illetve hypoadrenocorticismus esetén a kutya állapotát rendszeresen ellenőrizni kell. Az ozateron-kezelést követően még hetekig gátolt lehet a kutya válasza az ACTH-stimulációs tesztre.

Óvatosan alkalmazzuk, ha a kórelőzményben szerepel májbetegség, mivel az ilyen állatok esetében a termék ártalmatlanságát nem vizsgálták behatóan, illetve klinikai kísérletekben a kezelés során májbeteg kutyáknál reverzibilis ALT és ALP emelkedést tapasztaltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tabletták beadása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Férfiakban egyszeri, 40 mg ozateron bevétele sporadikus FSH, LH és tesztoszteron-csökkenést okozott, amely 16 napon belül rendeződött. Klinikai hatást nem tapasztaltak.

Nőstény laboratóriumi állatokban az ozateron-acetát mellékhatásaként a szaporodásbiológiai funkciók súlyos károsodása jelentkezett. Ezért fogamzóképes korú nők kerüljék a termékkel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos gumikesztyűt a tabletták beadásakor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya (kan):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Megnövekedett étvágy ¹ Hipokortizolémia ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavarok (pl. hiperaktivitás, csökkent aktivitás vagy barátságosabb viselkedés) ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás és/vagy hasmenés ¹ Polidipszia ¹ , letargia ¹ Poliúria ¹ Emlő-hiperplázia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ Galaktorrhea ² A szőr változásai (pl. szőrhullás vagy szőrelváltozás) ¹

¹ Átmeneti.

² Emlő-hiperpláziával kapcsolatos.

A klinikai kísérletek során egyetlen esetben sem kellett megszakítani az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést, minden kutya állapota rendeződött specifikus kezelés nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

0,25-0,5 mg/ttkg ozateron adagolása javasolt, naponta egyszer, 7 napon keresztül, a táblázatban foglaltak szerint:

Kutya testtömege	Az alkalmazandó tabletta hatáserőssége	Tabletta / nap	Kezelés hossza
3- 7,5 kg*	1,875 mg tabletta	1 tabletta	7 nap
7,5 – 15 kg között	3,75 mg tabletta		
15-30 kg között	7,5 mg tabletta		
30-60 kg között	15 mg tabletta		

* 3 kg alatti kutyákra nincs adat

A tablettákat közvetlenül a szájba kell helyezni, vagy az eleségbe keverni. A maximális adagot nem szabad túllépni.

A kezelés klinikai hatása általában 2 héten belül jelentkezik, és legalább 5 hónapig tart a kezelést követően.

Állatorvosi felülvizsgálatra a kezelést követően 5 hónap múlva kell elvinni a kutyát, illetve ennél hamarabb, ha a klinikai tünetek újra megjelennek. A további kezelésekről az állatorvos dönt egészségügyi vizsgálatot követően a terápiás előny/kockázat arányát gondosan mérlegelve. Ha a klinikai tünetekben a javulás sokkal rövidebb ideig tart a vártnál, a diagnózist felül kell bírálni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Egy túladagolást vizsgáló kísérletben (1,25 mg/ttkg 10 napon át, egy hónap múlva megismételve) a plazma kortizol-szintjének csökkenésén kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QG04C X

4.2 Farmakodinámia

A jóindulatú prosztata-hipertrofia (BPH) az öregedés természetes velejárója. Az 5 évesnél idősebb kutyák több mint 80%-át érinti. A BPH tulajdonképpen a prosztata szöveteinek megsaporodása, a prosztata megnagyobbodása, amely a hím nemi hormon, a tesztoszteron hatására következik be. Ennek következményeként nem specifikus tünetek jelentkezhetnek, mint például hasúri fájdalom, bélsár-, és vizelet-ürítési problémák, véres vizelet, rendellenes mozgás.

Az ozateron egy anti-androgén hatású szteroid, amely gátolja a hím nemi hormon (tesztoszteron) túlermelődés hatásainak kialakulását.

Az ozateron-acetát egy szteroid, amely kémiaiag a progeszteronnal áll rokonságban, és ennek megfelelően erős progesztagen és erős anti-androgén hatással rendelkezik. Az ozateron-acetát fő metabolitja (15 β -hidroxizosteron-acetát) szintén anti-androgén hatással bír. Az ozateron-acetát számos mechanizmuson keresztül gátolja a túlzott hím nemi hormon (tesztoszteron) termelődés hatásainak kialakulását. Kompetitíven gátolja az androgének kötődését a prosztata androgén-kötő receptorain és gátolja a tesztoszteron bejutását a prosztatába..

Nincs káros hatással a sperma minőségére.

4.3 Farmakokinetika

Kutyákban az eleséggel való felvételt követően az ozateron-acetát gyorsan felszívódik (t_{max} : 2 óra és nagyrészt a májba kerülve (ún. „first-pass effect”) gyorsan metabolizálódik. A 0,25 mg/ttkg/nap adag beadását követően kialakuló átlagos maximális plazma.koncentráció (C_{max}) körülbelül 60 μ g/l.

Az ozateron-acetát fő metabolitja a 15 β -hidroxizált forma, amely farmakológiaiag szintén aktív. Az ozateron-acetát (90%)és metabolitja (80%) egyaránt kötődnek a plazmafehérjékhez, leginkább az albuminhoz. Ez a kötődés reverzibilis és nem befolyásolja más, specifikusan albuminhoz kötődő anyagok.

Az ozateron 14 napon belül eliminálódik, az epén keresztül a bélsárral (60%) illetve a vizelettel (25%) ürül. Az elimináció lassú, az átlagos felezési idő ($T_{1/2}$) körülbelül 80 óra. Ismételt beadást követően – 0,25 mg/ttkg/nap ozateron-acetát, 7 napon keresztül – az akkumulációs faktor 3-4 körüli, az abszorpció és az elimináció sebessége nem változik. Az utolsó adagot követő 15. napon az átlagos plazma-koncentráció 6,5 μ g/l körül van.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

7 tablettát tartalmazó alumínium/alumínium bliszter faltkartonban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007/01/11

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton - 1,875 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane 1,875 mg tabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 1,875 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kan).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/068/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 1,875 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1,875 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton – 3,75 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane 3,75 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta 3,75 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tableta.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kan).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/068/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 3,75 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3,75 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton – 7,5 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane 7,5 mg tabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 7.5 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tabletta.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kan).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/068/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 7,5 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

7,5 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton - 15 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane 15 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7 tableta.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kan).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/068/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 15 mg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

15 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Ypozane 1,875 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 3,75 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 7,5 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 15 mg tabletta kutyák részére

2. Összetétel

Minden tabletta 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vagy 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

Kerek, fehér, bikonvex, 5,5 mm, 7,0 mm, 9,0 mm vagy 12,0 mm átmérőjű tabletta.

3. Céllátal fajok

Kutya (kan).

4. Terápiás javallatok

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrofiájának (BPH) kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Azokban az esetekben, amikor a BPH prosztata-gyulladás következménye, a termék antibiotikumokkal együtt alkalmazható.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A plazma kortizol-szintjének átmeneti csökkenése tapasztalható, amely a kezelést követő néhány héten keresztül fennállhat. Stressznek kitett kutyáknál (pl. műtét után) illetve hypoadrenocorticismus esetén a kutya állapotát rendszeresen ellenőrizni kell. Az ozateron-kezelést követően még hetekig gátolt lehet a kutya válasza az ACTH-stimulációs tesztre.

Óvatosan alkalmazzuk, ha a kórelőzményben szerepel májbetegség, mivel az ilyen állatok esetében a termék ártalmatlanságát nem vizsgálták behatóan, illetve klinikai kísérletekben a kezelés során májbeteg kutyáknál reverzibilis ALT és ALP emelkedést tapasztaltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tabletták beadása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Férfiakban egyszeri, 40 mg ozateron bevétele sporadikus FSH, LH és tesztoszteron-csökkenést okozott, amely 16 napon belül rendeződött. Klinikai hatást nem tapasztaltak.

Nőstény laboratóriumi állatokban az ozateron-acetát mellékhatásaként a szaporodásbiológiai funkciók súlyos károsodása jelentkezett. Ezért fogamzóképes korú nők kerüljék a termékkel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos gumikesztyűt a tabletta beadásakor.

Túladagolás:

Egy túladagolást vizsgáló kísérletben (1,25 mg/ttkg 10 napon át, egy hónap múlva megismételve) a plazma kortizol-szintjének csökkenésén kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

7. Mellékhatások

Kutya (kan):

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Megnövekedett étvágy ¹ Hipokortizolémia (a plazma kortizolszintjének csökkenése) ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Viselkedési zavarok (pl. hiperaktivitás, csökkent aktivitás vagy barátságosabb viselkedés) ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás és/vagy hasmenés ¹ Polidipszia (fokozott szomjúság) ¹ , letargia ¹ Poliúria (fokozott vizeletürítés) ¹ Emlő-hiperplázia (emlő-megnagyobbodás)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Csökkent étvágy ¹ Galaktorrhoea (laktáció) ² A szőr változásai (pl. szőrhullás vagy szőrelváltozás) ¹

¹Átmeneti.

² Emlő-hiperpláziával kapcsolatos.

A klinikai kísérletek során egyetlen esetben sem kellett megszakítani az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést, minden kutya állapota rendeződött specifikus kezelés nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

0,25-0,5 mg/ttkg ozateron adagolása javasolt, naponta egyszer, 7 napon keresztül, a táblázatban foglaltak szerint:

Kutya testtömege	Az alkalmazandó tabletta hatáserőssége	Tabletta / nap	Kezelés hossza
3 - 7,5 kg	1,875 mg tabletta	1 tabletta	7 nap
7,5 – 15 kg között	3,75 mg tabletta		
15-30 kg között	7,5 mg tabletta		
30–60 kg között	15 mg tabletta		

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettákat közvetlenül a szájba kell helyezni, vagy az eleségbe keverni. A kezelés klinikai hatása általában 2 héten belül jelentkezik, és legalább 5 hónapig tart a kezelést követően.

Állatorvosi felülvizsgálatra a kezelést követően 5 hónap múlva kell elvinni a kutyát, illetve ennél hamarabb, ha a klinikai tünetek újra megjelennek. A további kezelésekről az állatorvos dönt egészségügyi vizsgálatot követően a terápiás előny/kockázat arányát gondosan mérlegelve.

Ha a klinikai tünetekben a javulás sokkal rövidebb ideig tart a vártnál, a diagnózist felül kell bírálni.

A maximális adagot nem szabad túllépni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a bliszteren az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/06/068/001-004

7 tablettát tartalmazó alumínium/alumínium bliszter faltkartonban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

Danmark

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

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^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

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

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

Swords, Co Dublin
K67E0A2 - IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A jóindulatú prosztata-hipertrofia (BPH) az öregedés természetes velejárója. Az 5 évesnél idősebb kutyák több mint 80%-át érinti. A BPH tulajdonképpen a prosztata szöveteinek megsaporodása, a prosztata megnagyobbodása, amely a hím nemi hormon, a tesztoszteron hatására következik be. Ennek következményeként nem specifikus tünetek jelentkezhetnek, mint például hasi fájdalom, széklet- és vizeletürítési problémák, véres vizelet és rendellenes mozgás.