

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

¹ Prolazno.

² 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 α -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 μ g/L.

Pretvorba ozateron acetata odvija se do njegova glavnog 15 α -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 μ 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 ¹ Hipokortizolemija (smanjenje kortizola u plazmi) ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Poremećaji ponašanja (npr. hiperaktivnost, smanjena aktivnost ili izraženija društvenost) ¹
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):
Povraćanje i/ili proljev ¹ Polidipsija (pojačana žeđ) ¹ , letargija ¹ Poliurija (pojačano mokrenje) ¹ Hiperplazija mliječne žlijezde (povećanje mliječnih žlijezda)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Smanjen apetit ¹ Galaktoreja (laktacija) ² Promjene na krznu (npr. gubitak dlake ili promjene na dlakama) ¹

¹ Prolazno.

² 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^{ère} 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^{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
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

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

Italia

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

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.
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.