

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

YPOZANE comprimate de 1,875 mg pentru câini

YPOZANE comprimate de 3,75 mg pentru câini

YPOZANE comprimate de 7,5 mg pentru câini

YPOZANE comprimate de 15 mg pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare comprimat conține 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de osateron acetat.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon pregelatinizat
Carmeloză calcică
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

Comprimat rotund, alb, biconvex cu diametrul de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm sau 12 mm.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câinii (masculi)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne (HPB) la câinii masculi.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

La câinii cu HPB asociată cu prostatită, produsul poate fi administrat simultan cu antimicrobiene.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate apărea o reducere temporară a nivelului de cortizol plasmatic, situație care este posibil să continue timp de câteva săptămâni după administrare. Este necesară o supraveghere atentă a câinilor afectați de stres (de ex. postoperatoriu) sau a celor cu hipoadrenocorticism. Răspunsul la un test de stimulare ACTH poate fi de asemenea suprimat timp de câteva săptămâni după administrarea de osateron.

Utilizați cu atenție produsul în cazul câinilor cu un istoric al bolilor de ficat, pentru că siguranța utilizării acestuia la câini cu asemenea probleme nu a fost testată în mod amănunțit, iar utilizarea tratamentului la unii câini cu probleme hepatice a avut drept rezultat creșterea reversibilă a nivelului de aminotransferaze și fosfataze alcaline în testele clinice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

O singură doză orală de 40 mg de osateron acetat la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelului FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au existat efecte clinice.

În cazul animalelor de laborator femele, osateron acetat a avut efecte adverse grave asupra funcțiilor reproductive. Prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (masculi):

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea apetitului ¹ Hipocortizolemie ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări de comportament (de exemplu, hiperactivitate, activitate redusă sau comportament mai social) ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături și/sau diaree ¹ Polidipsie ¹ , letargie ¹ Poliurie ¹ Hiperplazie mamară
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Apetit scăzut ¹ Galactoree ² Modificări ale blănii (de exemplu, căderea sau modificarea părului) ¹

¹ Tranzitorii.

² Asociate cu hiperplazia mamară.

În testele clinice, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu a fost întrerupt și toți câinii și-au revenit fără vreo terapie specifică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare pe cale orală.

Administrați 0,25 – 0,5 mg de osateron acetat pe kilogram, o dată pe zi, timp de 7 zile, după cum urmează:

Greutatea câinelui	Concentrația comprimatului care urmează să fie administrat	Numărul de comprimate pe zi	Durata tratamentului
3 - 7,5 kg	comprimat de 1,875 mg	1 comprimat	7 zile
7,5 -15 kg	comprimat de 3,75 mg		
15 - 30 kg	comprimat de 7,5 mg		
30 - 60 kg	comprimat de 15 mg		

*Nu sunt disponibile date în ceea ce privește câinii cu o greutate mai mică de 3 kg.

Comprimatele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Doza maximă nu trebuie depășită.

Răspunsul clinic la tratament este vizibil, în general, în două săptămâni. Răspunsul clinic persistă timp de cel puțin 5 luni după încheierea tratamentului.

Reevaluarea de către medicul veterinar trebuie să aibă loc la 5 luni după încheierea tratamentului sau mai devreme în cazul reapariției semnelor clinice. Decizia de a administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile produsului. Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea prevăzută, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Un studiu privind supradoza (până la 1,25 mg/kg timp de 10 zile, repetat după o lună) nu a arătat efecte nedorite, exceptând o scădere a concentrației de cortizol plasmatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG04C X

4.2 Farmacodinamie

Hipertrofia prostatică benignă (HPB) este o consecință naturală a îmbătrânirii. Peste 80% din câinii masculi de peste 5 ani sunt afectați de această problemă. HPB este o dezvoltare și creștere în mărime a prostatei cauzate de testosteron, hormonul masculin. Acest fapt ar putea duce la multiple semne clinice nespecifice, precum durerile abdominale, dificultățile în defecare și urinare, sânge în urină și tulburările locomotorii.

Osateron este un steroid antiandrogen care inhibă efectele producției în exces de hormon masculin (testosteron).

Osateron acetat este un steroid înrudit chimic cu progesteron și ca urmare are o acțiune progestagenă și antiandrogenă puternică. De asemenea, principalul metabolit al osateron acetat (15 β -hidroxi-osateron acetat) are o acțiune antiandrogenică. Osateron acetat inhibă efectele excesului de hormoni masculini (testosteron) prin diverse mecanisme. Previne eficient legătura androgenilor de receptorii lor prostatici și blochează transportul testosteronului în prostată.

Nu s-au observat efecte adverse asupra calității spermei.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea la câini pe cale orală în mâncare, osateron acetat este absorbit rapid (T_{max} aproximativ 2 ore) și suferă un efect de primă trecere în principal în ficat. După o doză de 0,25 mg/kg/zi, concentrația maximă medie (C_{max}) în plasmă este de aproximativ 60 μ g/l.

Osateron acetat este convertit în principalul său metabolit, 15 β -hidroxilat, care este și activ din punct de vedere farmacologic. Osateron acetat și metabolitul său sunt legate de proteinele plasmatică (aproximativ 90% și respectiv 80%), în principal de albumine. Această legătură este reversibilă și nu este afectată de alte substanțe despre care se știe că se leagă în mod specific de albumine.

Osateron este eliminat în 14 zile, în principal prin fecale, precum secreții biliare (60%) și într-o mai mică măsură (25%) urină. Eliminarea este lentă cu o perioadă medie de înjumătățire ($T_{1/2}$) de aproximativ 80 de ore. După administrarea repetată de osateron acetat la 0,25 mg/kg/zi timp de 7 zile, factorul de acumulare este de aproximativ 3-4 fără modificarea ratelor de absorbție sau eliminare. La cincisprezece zile după administrare, concentrația plasmatică medie este de aproximativ 6,5 μ g/l.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un blister aluminiu/aluminiu cu 7 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/01/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - 1,875 mg****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ypozane comprimate de 1,875 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 1,875 mg de osateron acetat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/06/068/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER - 1,875 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,875 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

..4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - 3,75 mg****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ypozane comprimate de 3,75 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 3,75 mg de osateron acetat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimat.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/06/068/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER - 3,75 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3,75 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - 7,5 mg****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ypozane comprimate de 7,5 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimate conține 7,5 mg de osateron acetat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/06/068/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER - 7,5 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

7,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - 15 mg****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ypozane comprimate de 15 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 15 mg de osateron acetat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/06/068/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER - 15 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Ypozane

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

15 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ypozane comprimate de 1,875 mg pentru câini

Ypozane comprimate de 3,75 mg pentru câini

Ypozane comprimate de 7,5 mg pentru câini

Ypozane comprimate de 15 mg pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de osateron acetat

Comprimat rotund, alb, biconvex cu diametrul de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm sau 12 mm.

3. Specii țintă

Câini (masculi).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La câinii cu HPB asociată cu prostatită, produsul poate fi administrat simultan cu antimicrobiene.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Poate apărea o reducere temporară a nivelului de cortizol plasmatic, situație care este posibil să continue timp de câteva săptămâni după administrare. Este necesară o supraveghere atentă a câinilor afectați de stres (de ex. postoperatoriu) sau a celor cu hipoadrenocorticism. Răspunsul la un test de stimulare ACTH poate fi de asemenea suprimat timp de câteva săptămâni după administrarea de osateron.

Utilizați cu atenție produsul în cazul câinilor cu un istoric al bolilor de ficat, pentru că siguranța utilizării acestuia la câini cu asemenea probleme nu a fost testată în mod amănunțit, iar utilizarea tratamentului la unii câini cu probleme hepatice a avut drept rezultat creșterea reversibilă a nivelului de aminotransferaze și fosfataze alcaline în testele clinice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

O singură doză orală de 40 mg de osateron acetat la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelului FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au existat efecte clinice.

În cazul animalelor de laborator femele, osateron acetat a avut efecte adverse grave asupra funcțiilor reproductive. Prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Supradozare:

Un studiu privind supradoza (până la 1,25 mg/kg timp de 10 zile, repetat după o lună) nu a arătat efecte nedorite, exceptând o scădere a concentrației de cortizol plasmatic.

7. Evenimente adverse

Câini (masculi):

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Creșterea apetitului ¹ Hipocortizolemie (reducere a cortizolului plasmatic) ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tulburări de comportament (de exemplu, hiperactivitate, activitate redusă sau comportament mai social) ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):
Vărsături și/sau diaree ¹ Polidipsie (sete crescută) ¹ , letargie ¹ Poliurie (urinare crescută) ¹ Hiperplazie mamară (mărire mamară)
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Apetit scăzut ¹ Galactoree (lactație) ² Modificări ale blănii (de exemplu, căderea sau modificarea părului) ¹

¹Tranzitorii.

² Asociate cu hiperplazia mamară.

În testele clinice, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu a fost întrerupt și toți câinii și-au revenit fără vreo terapie specifică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare pe cale orală.

Administrați 0,25 – 0,5 mg de osateron acetat pe kilogram, o dată pe zi, timp de 7 zile, după cum urmează:

Greutatea câinelui	Concentrația comprimatului care urmează să fie administrată	Numărul de comprimate pe zi	Durata tratamentului
3 - 7,5 kg	comprimat de 1,875 mg	1 comprimat	7 zile
7,5 -15 kg	comprimat de 3,75 mg		
15 - 30 kg	comprimat de 7,5 mg		
30 - 60 kg	comprimat de 15 mg		

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Apariția răspunsului clinic la tratament are loc, în general, în două săptămâni și persistă timp de cel puțin 5 luni după încheierea tratamentului.

Reevaluarea de către medicul veterinar trebuie să aibă loc la 5 luni după încheierea tratamentului sau mai devreme în cazul reapariției semnelor clinice. Decizia de administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile medicamentului.

Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea prevăzută, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

Doza maximă nu trebuie depășită.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/06/068/001-004

Cutie de carton conținând un blister aluminiu/aluminiu cu 7 comprimate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanții locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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.

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT

Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^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

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

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 și 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Hipertrofia prostatică benignă (HPB) este o consecință naturală a îmbătrânirii. Peste 80% din câinii masculi de peste 5 ani sunt afectați de această problemă. HPB este o dezvoltare și creștere în mărime a prostatei cauzate de testosteron, hormonul masculin. Acest fapt ar putea duce la multiple semne clinice nespecifice, precum durerile abdominale, dificultățile în defecare și urinare, sânge în urină și tulburările locomotorii.