

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka tableta vsebuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ali 15 mg osateronijevega acetata.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Laktoza monohidrat
Škrob, predgelirani
Kalcijev karmelozat
Koruzni škrob
Smukec
Magnezijev stearat

Okrogla, bela, bikonveksna tableta premera 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ali 12 mm.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (samci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate (BHP) pri psih samcih.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Pri psih z BHP povezano s prostatitisom lahko zdravilo uporabljamo sočasno s protimikrobnimi zdravili.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pojavi se lahko prehodno znižanje koncentracije kortizola v plazmi, ki se lahko nadaljuje še nekaj tednov po zaužitju zdravila Psi pod stresom (npr. po operaciji) ali tisti s hipoadrenokorticismom morajo biti pod ustreznim nadzorom. Tudi odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnega hormona (ACTH) je lahko zmanjšan še nekaj tednov po zaužitju osaterona.

Pri psih s podatki o bolezni jeter uporabljajte previdno, saj pri teh psih varnost uporabe zdravila še ni raziskana. Pri nekaterih psih z boleznijo jeter je v kliničnih preizkusih zdravljenje povzročilo reverzibilno povišanje ALT in ALP.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamerne(ga) zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Enkratno peroralno zaužiti odmerek 40 mg osateronijevega acetata pri moških je v posameznih primerih povzročil znižanje koncentracije FSH, LH in testosterona, ki se je vrnila v običajno po 16 dneh. Kliničnega učinka ni bilo.

Pri laboratorijskih živalih ženskega spola je imel osateronijev acetat resne neželene učinke na razmnoževalne funkcije. Ženske v plodni dobi naj se torej pri dajanju zdravila izogibajo stiku z njim oziroma nosijo rokavice za enkratno uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi (samci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	povečan apetit ¹ hipokortizolemija ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost, zmanjšana aktivnost ali več socialnega vedenja) ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	bruhanje in/ali driska ¹ polidipsija ¹ , letargija ¹ poliurija ¹ hiperplazija dojk
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	zmanjšan apetit ¹ galaktoreja ² spremembe dlake (npr. izpadanje ali sprememba dlake) ¹

¹ Prehodno.

² V povezavi s hiperplazijo dojk.

V kliničnih preizkusih zdravljenje s tem zdravilom ni bilo prekinjeno, vsi psi pa so okrevali brez posebne terapije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti prek veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralna uporabo.

Odmerite 0,25 – 0,5 mg osateronijevega acetata na kilogram telesne mase enkrat na dan, za obdobje 7 dni na naslednji način:

Teža psa	Jakost tablete za dajanje	Število tablet na dan	Trajanje zdravljenja
3 do 7,5 kg*	1,875 mg tablete	1 tableta	7 dni
7,5 do 15 kg	3,75 mg tablete		
15 do 30 kg	7,5 mg tablete		
30 do 60 kg	15 mg tablete		

*Za pse lažje od 3 kilogramov ni podatkov.

Tablete lahko daste neposredno v gobec ali s hrano. Največjega odmerka ne smete preseči.

Nastop kliničnega odgovora na zdravljenje opazite v 2 tednih. Klinični odgovor traja vsaj 5 mesecev po zdravljenju.

Veterinar naj naredi ponovno oceno 5 mesecev po zdravljenju ali prej, če se klinični znaki ponovijo. Odločitev o ponovnem zdravljenju v tem ali kasnejšem trenutku mora temeljiti na veterinarskem pregledu upoštevajoč tveganje in koristi izdelka. Če je klinični odgovor na zdravljenje znatno krajši od pričakovanega, je treba ponovno oceniti postavljeno diagnozo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Študija prevelikega odmerjanja (do 1,25 mg/kg telesne teže za 10 dni s ponovitvijo čez en mesec) ni pokazala neželenih učinkov razen znižanja koncentracije plazemskega kortizola.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QG04C X

4.2 Farmakodinamika

Benigna hipertrofija prostate (BHP) je naravna posledica staranja. Prizadene več kot 80 % psov samcev nad 5 letom starosti. BHP je razvoj in povečanje prostate zaradi moškega hormona testosterona. To lahko privede do več nespecifičnih kliničnih znakov, kot so bolečina v trebuhu, težave pri iztrebljanju in uriniranju, kri v urinu in motnje gibanja.

Osateron je steroidni antiandrogen, ki inhibira učinke presežne proizvodnje moškega hormona (testosterona).

Osateronijev acetat je steroid, ki je kemijsko podoben progesteronu in ima zato močno progestagensko in močno protandrogeno delovanje. Tudi glavni metabolit osateronijevega acetata (15 β -hidroksiliran osateronijev acetat) ima protandrogeno delovanje. Osateronijev acetat inhibira učinke presežka moškega hormona (testosterona) preko več mehanizmov. Kompetitivno preprečuje vezavo androgenov na njihove prostaticne receptorje in blokira prenos testosterona v prostato. Škodljivi vplivi na kakovost semena niso bili opaženi.

4.3 Farmakokinetika

Pri psih se po peroralnem dajanju s hrano osateronijev acetat hitro absorbira (T_{max} okoli 2 uri) in je v glavnem v jetrih izpostavljen učinku prvega prehoda. Po odmerku 0,25 mg/kg/dan je srednja največja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 60 μ g/l.

Osateronijev acetat se pretvori v glavni 15 β -hidroksiliran metabolit, ki je prav tako farmakološko aktiven. Osateronijev acetat in njegov metabolit sta vezana na plazemske proteine (prvi okoli 90 % in slednji okoli 80 %) v glavnem na albumin. Vezava je reverzibilna in nanjo ne vplivajo druge snovi, za katere je znano, da se specifično vežejo na albumin.

Osateron se izloči v 14 dneh v glavnem skozi blato preko izločanja žolča (60 %) in v manjši meri (25 %) preko urina. Izločanje je počasno s srednjim razpolovnim časom ($T_{1/2}$) okoli 80 ur. Po ponovljenem odmerjanju osateronijevega acetata z 0,25 mg/kg/dan za 7 dni je akumulacijski faktor okoli 3-4 brez spremembe v hitrosti absorpcije ali izločanja. Petnajst dni po zadnjem odmerku je srednja plazemska koncentracija okoli 6,5 μ g/l.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje pretisni omot (aluminij/aluminij) s 7 tabletami.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/01/2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA - 1,875 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ypozane 1,875 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 1,875 mg osateronijevega acetata.

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/06/068/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT - 1,875 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1,875 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA - 3,75 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 3,75 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 3,75 mg osateronijevega acetata

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/06/068/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT - 3,75 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3,75 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA - 7,5 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 7,5 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 7,5 mg osateronijevega acetata

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/06/068/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT - 7,5 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane

2. KOLIČINA UČINKOVIN

7,5 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA - 15 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ypozane 15 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 15 mg osateronijevega acetata.

3. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/06/068/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT - 15 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane

2. KOLIČINA UČINKOVIN

15 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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. Sestava

Vsaka tableta vsebuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ali 15 mg osateronijevega acetata.

Okrogla, bela, bikonveksna tableta premera 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ali 12 mm.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (samci).

4. Indikacije

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

5. Kontraindikacije

Niso znane.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri psih z BHP, povezano s prostatitisom, lahko zdravilo uporabljamo sočasno s protimikrobnimi zdravili.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pojavi se lahko prehodno znižanje koncentracije kortizola v plazmi, ki se lahko nadaljuje še nekaj tednov po zaužitju zdravila Psi pod stresom (npr. po operaciji) ali tisti s hipoadrenokorticismom morajo biti pod ustreznim nadzorom. Tudi odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnega hormona (ACTH) je lahko zmanjšan še nekaj tednov po zaužitju osaterona.

Pri psih s podatki o bolezni jeter uporabljajte previdno, saj pri teh psih varnost uporabe zdravila še ni raziskana. Pri nekaterih psih z boleznijo jeter je v kliničnih preizkusih zdravljenje povzročilo reverzibilno povišanje ALT in ALP.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila, morate takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodila za uporabo ali oznako na ovojnini.

Enkratno peroralno zaužiti odmerk 40 mg osateronijevega acetata pri moških je v posameznih primerih povzročil znižanje koncentracije spolnih hormonov, ki se je vrnila v običajno po 16 dneh. Kliničnega učinka ni bilo.

Pri laboratorijskih živalih ženskega spola je imel osateronijev acetat resne neželene učinke na razmnoževalne funkcije. Ženske v plodni dobi naj se torej pri dajanju zdravila izogibajo stiku z njim, oziroma nosijo rokavice za enkratno uporabo.

Preveliko odmerjanje:

Študija prevelikega odmerjanja (do 1,25 mg/kg telesne mase za 10 dni s ponovitvijo čez en mesec) ni pokazala neželenih učinkov razen znižanja koncentracije plazemskega kortizola.

7. Neželeni dogodki

Psi (samci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
povečan apetit ¹ hipokortizolemija (zmanjšanje kortizola v plazmi) ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
vedenjske motnje (npr. hiperaktivnost, zmanjšana aktivnost ali več socialnega vedenja) ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):
bruhanje in/ali driska ¹ polidipsija (povečana žeja) ¹ , letargija ¹ poliurija (povečano uriniranje) ¹ hiperplazija dojk (povečanje dojk)
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
zmanjšan apetit ¹ galaktoreja (laktacija) ² spremembe dlake (npr. izpadanje ali sprememba dlake) ¹

¹ Prehodno.

² V povezavi s hiperplazijo dojk.

V kliničnih preizkusih zdravljenje s tem zdravilom ni bilo prekinjeno, vsi psi pa so okrevali brez posebne terapije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralna uporabo.

Odmerite 0,25 – 0,5 mg osateronijevega acetata na kilogram telesne mase enkrat na dan, za obdobje 7 dni na naslednji način:

Teža psa	Jakost tablete za dajanje	Število tablet na dan	Trajanje zdravljenja
3 do 7,5 kg	1,875 mg tablete	1 tableta	7 dni
7,5 do 15 kg	3,75 mg tablete		
15 do 30 kg	7,5 mg tablete		
30 – 60 kg	15 mg tablete		

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete lahko daste neposredno v gobec ali s hrano. Prvi klinični odgovor na zdravljenje se pojavi v 2 tednih in traja vsaj 5 mesecev po zdravljenju.

Veterinar naj naredi ponovno oceno 5 mesecev po zdravljenju ali prej, če se klinični znaki ponovijo. Odločitev o ponovnem zdravljenju v tem ali kasnejšem trenutku mora temeljiti na veterinarskem pregledu upoštevajoč tveganje in koristi zdravila.

Če je klinični odgovor na zdravljenje znatno krajši od pričakovanega, je treba ponovno oceniti postavljeno diagnozo.

Ne presežite največjega odmerka.

10. Karenca

Navedba ni smiselna.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/06/068/001-004

Kartonska škatla, ki vsebuje pretisni omot (aluminij/aluminij) s 7 tabletami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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 75521245
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 6219521
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
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

Altius SA
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 1028
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
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Benigna hipertrofija prostate (BHP) je naravna posledica staranja. Prizadene več kot 80 % psov samcev nad 5 letom starosti. BHP je razvoj in povečanje prostate zaradi moškega hormona testosterona. To lahko privede do več nespecifičnih kliničnih znakov, kot so bolečina v trebuhu, težave pri iztrebljanju in uriniranju, kri v urinu in motnje gibanja.