

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

<sup>1</sup> Tranzitorii.

<sup>2</sup> 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 (15β-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 μg/l.

Osateron acetat este convertit în principalul său metabolit, 15β-hidroxiolat, 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 μg/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.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/001

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

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.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/2/06/068/002

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

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.



|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/2/06/068/003

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

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.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/004

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

Lot {număr}

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

**BLISTER - 15 mg**

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR</b> |
|----------------------------------------------------|

Ypozane

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE</b> |
|-------------------------------------------------------------|

15 mg

|                          |
|--------------------------|
| <b>3. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|--------------------------|

Lot {număr}

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. DATA EXPIRĂRII</b> |
|--------------------------|

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

<sup>1</sup>Tranzitorii.

<sup>2</sup> 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<sup>ère</sup> 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

**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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

#### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
info@virbac.gr

#### **España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

#### **France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 800 73 09 10

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: +33 (0) 4 92 08 73 00

FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
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

**Italia**

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

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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 și 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
România  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 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

**Република България**

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

**Hrvatska**

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

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.