

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

UROZANE 1,875 mg таблетки за кучета

UROZANE 3,75 mg таблетки за кучета

UROZANE 7,5 mg таблетки за кучета

UROZANE 15 mg таблетки за кучета

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество:

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Преджелатинизирана скорбяла
Кармелоза калций
Царевична скорбяла
Талк
Магнезиев стеарат

Обла, бяла, двойно изпъкнала таблетка с диаметър 5,5 mm, 7 mm, 9 mm или 12 mm.

3. **КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия (ДПХ) при мъжки кучета.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

При кучета с ДПХ и с възпаление на простатата продуктът може да се прилага едновременно с антимикробни продукти.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да възникне временно намаляване на концентрацията на плазмения кортизол, което да продължи до няколко седмици след приложението.

Необходимо е да се извършва подходящо наблюдение над кучета, поставени в обстановка на стрес (напр. следоперативен) или такива с хипоадренкортицизъм. Отговорът при АКГХ стимулиращ тест, също може да бъде потиснат в продължение на няколко седмици след прилагането на озатерон.

Да се използва внимателно при кучета със заболяване на черния дроб, тъй като безопасността на продукта при такива кучета не е задълбочено изследвана, а лечението с него при някои кучета със заболяване на черния дроб е довело до обратимо повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата и алкалната фосфатаза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фоликостимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни странични ефекти на репродуктивните функции. Следователно жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета (от мъжки пол):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишен апетит ¹ Хипокортизолемиа ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Поведенчески разстройства (напр. хиперактивност, намалена активност или повече социално поведение) ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане и/или диария ¹ Полидипсия ¹ , летаргия ¹ Полиурия ¹ Хиперплазия на млечната жлеза

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален апетит ¹ Галакторея ² Промени в козината (напр. окапване или промяна на козината) ¹
--	---

¹ Преходно.

² Свързано с хиперплазия на млечната жлеза.

При клиничните изпитвания лечението с ветеринарния лекарствен продукт не е било прекъсвано и всички кучета са се възстановили без специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално.

Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Телесна маса на кучето	Концентрация на таблетката, която трябва да се приложи	Брой на таблетките дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 kg*	1,875 mg таблетка	1 таблетка	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблетка		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблетка		
30 до 60 kg	15 mg таблетка		

* Няма данни за кучета с телесна маса под 3 kg.

Таблетките могат да се дават или директно в устата или чрез храната. Максималната доза не трябва да се надвишава.

Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици. Клиничният отговор продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният

отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Изследването за предозиране (до 1,25 mg/ kg телесна маса за 10 дни, повторено след един месец) не е показало неблагоприятни реакции, освен намаляване на концентрацията на плазмения кортизол.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG04C X

4.2 Фармакодинамика

Доброкачествената простатна хипертрофия (ДПХ) е естествено следствие от стареенето. Повече от 80 % от мъжките кучета над 5 години са засегнати. ДПХ е образование и увеличение на простатата, което се дължи на мъжкия хормон тестостерон. Това може да доведе до множествени неспецифични клинични симптоми като коремна болка, затруднено изхождане и уриниране, кръв в урината и двигателни нарушения.

Озатерон ацетатът е антиандрогенен стероид, който инхибира ефектите от прекомерното производство на мъжкия хормон (тестостерон).

Озатерон ацетатът е стероид, химически свързан с прогестерона, и като такъв има силно прогестагенно и силно антиандрогенно действие. Така също, главният метаболит на озатерон ацетата (15 β -хидроксилат-озатерон ацетат) има антиандрогенно действие. Озатерон ацетатът инхибира ефектите на прекомерните нива на мъжкия хормон (тестостерон) чрез няколко механизма. Той напълно потиска свързването на андрогените с простатните рецептори и блокира преминаването на тестостерона в простатата.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, засягащи качеството на спермата.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение в храната при кучета, озатерон ацетат бързо се резорбира (T_{max} около 2 часа) и претърпява "first pass" ефект главно в черния дроб. След доза от 0,25 mg/kg/на ден средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) е 60 μ g/L.

Озатерон ацетатът се превръща в основния си 15 β -хидроксилатен метаболит, който също е фармакологично активен. Озатерон ацетат и неговият метаболит се свързват с плазмените протеини (около 90% и 80%, съответно), главно с албумина. Това свързване е обратимо и не зависи от други познати субстанции, специфично свързващи се с албумина.

Озатеронът се елиминира в рамките на 14 дни, главно с фекалиите, посредством жлъчна екскреция (60%), и в по-малка степен в урината (25%). Елиминирането е бавно, със среден полуживот ($T_{1/2}$) от около 80 часа. След повторното приложение на озатерон ацетат от 0,25

mg/kg/на ден за 7 дни, факторът на натрупване е 3-4, без промяна в отношението на абсорция или елиминиране. Петнадесет дни след последното приложение средната плазмена концентрация е около 6,5 µg/L.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутийка, съдържаща един алуминиев блистер със 7 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/01/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 1,875 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE 1,875 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg озатерон ацетат.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/06/068/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 1,875 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1,875 mg

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 3,75 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE 3,75 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 3,75 mg озатерон ацетат.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/06/068/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 3,75 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3,75 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 7,5 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE 7,5 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 7,5 mg озатерон ацетат.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/06/068/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 7,5 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

7,5 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО – 15 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE 15 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 15 mg озатерон ацетат.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/06/068/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТКИ ОТ ПО - 15 mg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ИПОЗАН
UROZANE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

15 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ИПОЗАН

UROZANE 1,875 mg таблетки за кучета

UROZANE 3,75 mg таблетки за кучета

UROZANE 7,5 mg таблетки за кучета

UROZANE 15 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

Обла, бяла, двойно изпъкнала таблетка с диаметър 5,5 mm, 7 mm, 9 mm или 12 mm.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (от мъжки пол).

4. Показания за употреба

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия при мъжки кучета.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При кучета с ДПХ и с възпаление на простатата продуктът може да се прилага едновременно с антимикробни продукти.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Може да възникне временно намаляване на концентрацията на плазмения кортизол, което да продължи до няколко седмици след приложението. Необходимо е да се извършва подходящо наблюдение над кучета, поставени в обстановка на стрес (напр. следоперативен) или такива с хипоадренкортицизъм. Отговорът при АКТХ стимулиращ тест, също може да бъде потиснат в продължение на няколко седмици след прилагането на озатерон.

Да се използва внимателно при кучета със заболяване на черния дроб, тъй като безопасността на продукта при такива кучета не е задълбочено изследвана, а лечението с него при някои кучета със заболяване на черния дроб е довело до обратимо повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата и алкалната фосфатаза.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фоликулостимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни неблагоприятни реакции на репродуктивните функции. Следователно жени в детородна възраст трябва да избягват контакта или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

Предозиране:

Проучването за предозиране (до 1,25 mg/kg телесна маса за 10 дни, повторено след един месец) не е показало неблагоприятни реакции, освен намаляване на концентрацията на плазмения кортизол.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета (от мъжки пол):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Повишен апетит ¹ Хипокортизолемиа (намаляване на плазмения кортизол) ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Поведенчески разстройства (напр. хиперактивност, намалена активност или повече социално поведение) ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):
Повръщане и/или диария ¹ Полидипсия (повишена жажда) ¹ , летаргия ¹ Полиурия (повишено уриниране) ¹ Хиперплазия на млечната жлеза (уголемяване на млечната жлеза)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Намален апетит ¹ Галакторея (лактация) ² Промени в козината (напр. окапване или промяна на козината) ¹

¹ Преходно.

² Свързано с хиперплазия на млечната жлеза.

При клиничните изпитвания лечението с ветеринарномедицинския продукт не е било прекъсвано и всички кучета са се възстановили без специфична терапия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално.

Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Телесна маса на кучето	Концентрация на таблетката, която трябва да се приложи	Брой на таблетките дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 kg	1,875 mg таблетка	1 таблета	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблетка		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблетка		
30 до 60 kg	15 mg таблетка		

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да се дават директно в устата или в храната. Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици и продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Максималната доза не трябва да бъде надвишавана.

10. Карентни срокове

Няма.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след срока на годност.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/068/001-004

Картонена кутийка, съдържаща един алуминиев блистер със 7 таблетки.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди.

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Lietuva
OŪ 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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e,
HR-10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
cva@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI -1236 Trzin
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

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Доброкачествената простатна хипертрофия (ДПХ) е естествено следствие от стареенето. Повече от 80 % от мъжките кучета над 5 години са засегнати. ДПХ е образование и увеличение на простатата, което се дължи на мъжкия хормон тестостерон. Това може да доведе до множествени неспецифични клинични симптоми като коремна болка, затруднено изхождане и уриниране, кръв в урината и двигателни нарушения.