

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

YPOZANE 1,875 mg tabletes suņiem

YPOZANE 3,75 mg tabletes suņiem

YPOZANE 7,5 mg tabletes suņiem

YPOZANE 15 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Katra tablete satur 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vai 15 mg osaterona acetāta.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Ciete, preželatinizēta
Karmelozes kalcija sāls
Kukurūzas ciete
Talks
Magnija stearāts

Apaļas, baltas, abpusēji izliektas tabletes 5,5 mm, 7 mm, 9 mm un 12 mm diametrā.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi (vīriešu kārtas).

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Labdabīgas prostatas hipertrofijas ārstēšanai vīriešu kārtas suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Suņiem ar labdabīgu prostatas hipertrofiju, kas ir saistīts ar prostatītu, šīs veterinārās zāles var lietot vienlaicīgi ar antimikrobiālajiem līdzekļiem.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Var notikt īslaicīga plazmas kortizola koncentrācijas samazināšanās, tas var turpināties vairākas nedēļas pēc šo zāļu lietošanas. Piemērots monitorings ir jāievieš suņiem, kas ir pakļauti stresam (pēcoperācijas periodā), vai tiem, kas slimo ar hipoadrenokorticizmu. Atbildes reakcija uz AKTH stimulācijas testu var arī tikt nomākta vairākas nedēļas pēc osaterona lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri ir slimojuši ar aknu slimībām, jo drošums, lietojot šīs zāles šādiem suņiem, nav pietiekami izpētīts un ir novērots, ka, ārstējot suņus ar aknu slimībām, var notikt atgriezeniska ALT un ALP paaugstināšanās klīniskajos pētījumos.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Vienreizējas iekšķīgi lietojama deva, kas satur 40 mg osaterona acetāta, lietošana vīriešiem izpaužas ar sporādisku folikulstimulējošā hormona (FSH), luteinizējošā hormona (LH) un testosterona samazināšanos, kas atgriežas normā pēc 16 dienām. Klīniskās pazīmes netika novērotas.

Sieviešu kārtas laboratorijas dzīvniekiem osaterona acetāts izraisa nopietnas blakusparādības ar ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām. Tāpēc sievietēm reproduktīvajā vecumā jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, vai jālieto vienreizējās lietošanas cimdi zāļu ievadīšanas laikā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi (vīriešu kārtas):

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Palielināta ēstgriba <sup>1</sup> Hipokortizolēmija <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi (piem., hiperaktivitāte, samazināta aktivitāte vai draudzīgāka uzvedība) <sup>1</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana un/vai diareja Polidipsija <sup>1</sup> , letarģija <sup>1</sup> Poliūrija <sup>1</sup> Piena dziedzeru hiperplāzija
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta ēstgriba <sup>1</sup> Galaktoreja <sup>2</sup> Apmatojuma izmaiņas (piem., apmatojuma izkrišana vai izmaiņas apmatojumā) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pārejošs.

<sup>2</sup> Saistīts ar piena dziedzeru hiperplāziju.

Klīniskajos pētījumos ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm netika pārtraukta un visi suņi izveseļojās bez specifiskas ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt 0,25-0,5 mg osaterona acetāta uz 1 kg ķermeņa svara 1 reizi dienā, 7 dienas pēc kārtas, kā norādīts tabulā zemāk:

Suņa svars	Lietojamās tabletes stiprums	Tablešu skaits dienā	Ārstēšanas kursa ilgums
3 līdz 7,5 kg*	1,875 mg tablete	1 tablete	7 dienas
7,5 līdz 15 kg	3,75 mg tablete		
15 līdz 30 kg	7,5 mg tablete		
30 līdz 60 kg	15 mg tablete		

\* Nav datu par suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3 kg

Tabletes var dot tieši ieliekot mutē vai kopā ar barību. Nepārsniegt maksimālo devu.

Klīniskā atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti ir novērojama 2 nedēļu laikā un saglabājas vismaz 5 mēnešus pēc ārstēšanas.

Veterinārārstam jāveic atkārtota izmeklēšana 5 mēnešus pēc ārstēšanas vai agrāk, ja novērotās klīniskās pazīmes atkārtojas. Lēmums par atkārtotu ārstēšanu jāpieņem, veicot atkārtotu pārbaudi un ņemot vērā šo zāļu radītā riska labumu. Ja atbildes reakcija uz ārstēšanu ir ievērojami īsāka nekā gaidīts, tad nepieciešams veikt diagnozes atkārtotu noteikšanu.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumos (devā līdz 1,25 mg/kg ķermeņa svara 10 dienas un atkārtojot to pēc mēneša) netika novērotas blakusparādības, izņemot kortizola plazmas koncentrācijas līmeņa samazināšanos.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QG04C X**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Labdabīga prostatas hipertrofija (LPH) ir novecošanās dabīgas sekas. Gandrīz 80% vīriešu kārtas suņiem, kas vecāki par 5 gadiem, var novērot šo saslimšanu. LPH ir prostatas palielināšanās un attīstīšanās testosterona ietekmē. Tas var novest pie vairākām nespecifiskām pazīmēm, tādām kā vēdera sāpes, apgrūtināta defekācija un urinācija, asinis urīnā un kustību traucējumi.

Osaterons ir antiandrogēna steroīds, kas kavē pārmērīgu testosterona producēšanu vīriešu kārtas dzīvniekiem.

Osaterona acetāts ir ķīmiski līdzīgs progesteronam ar spēcīgu progestagēna un antiandrogēna aktivitāti. Osaterona acetāta galvenajiem metabolītiem (15β-hidroksilētā osaterona acetātam) ir antiandrogēna aktivitāte. Osaterona acetāts kavē pārmērīgu testosterona izdalīšanos caur vairākiem mehānismiem. Tas konkurējoši pasargā androgēnus no saistīšanās ar prostatas receptoriem un bloķē testosterona nogādāšanu prostatā.

Nav novērota nelabvēlīga ietekme uz spermas kvalitāti.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas šo zāļu uzņemšanas kopā ar barību osaterona acetāts ātri tiek absorbēts ( $T_{max}$  apmēram 2 stundās) un tiek pakļauts pirmajai pārveidošanās fāzei galvenokārt aknās. Pēc devas 0,25 mg/kg/dienā ievadīšanas vidējā maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) ir 60 µg/l.

Osaterona acetāts pārveidojas galvenajā 15β- hidroksilētā metabolītā, kas arī ir farmakoloģiski aktīvs. Osaterona acetāts un tā metabolīti saistīti ar plazmas proteīniem (apmēram 80% un 90%) galvenokārt albumīnos. Šis process ir atgriezenisks un nav ietekmējams no citām vielām, kas sevišķi piesaista albumīnus.

Osaterons izdalās 14 dienu laikā galvenokārt ar fekālijām vai ar žulti (60%) un ar urīnu (25%) . Izvadīšana norit lēnām ar vidējo eliminācijas laiku ( $T_{1/2}$ ) 80 stundas. Pēc atkārtotas osaterona acetāta uzņemšanas devā 0,25 mg/kg/dienā 7 dienas pēc kārtas akumulācijas faktors ir 3-4 bez izmaiņām absorbcijas un izvadīšanas rādītājos. Piecpadsmit dienas pēc pēdējās zāļu lietošanas vidējā plazmas koncentrācija ir 6,5µg/l.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste, kas satur vienu alumīnija/alumīnija blisteri ar 7 tabletēm.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/01/2007

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****KASTE – 1,875mg****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane 1,875 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra tablete satur 1,875 mg osaterona acetāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

7 tabletes.

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi (vīriešu kārtas).

**5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

VIRBAC

**14. TIRDZniecības atļaujas numuri**

EU/2/06/068/001

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERIS - 1,875 mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1,875 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**KASTE – 3,75mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane 3,75 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra tablete satur 3,75 mg osaterona acetāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

7 tabletes.

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi (vīriešu kārtas).

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/06/068/002

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERIS – 3,75 mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

3,75 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**KASTE -7,5mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane 7,5 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra tablete satur 7,5 mg osaterona acetāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

7 tabletes.

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi (vīriešu kārtas).

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/06/068/003

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERIS – 7,5 MG**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

7,5 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**KASTE – 15 mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane 15 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra tablete satur 15 mg osaterona acetāta.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

7 tabletes.

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi (vīriešu kārtas).

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/06/068/004

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERIS - 15 mg**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypozane

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

15 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

YPOZANE 1,875 mg tabletes suņiem

YPOZANE 3,75 mg tabletes suņiem

YPOZANE 7,5 mg tabletes suņiem

YPOZANE 15 mg tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vai 15 mg osaterona acetāta.

Apaļas, baltas, abpusēji izliektas tabletes 5,5 mm, 7 mm, 9 mm un 12 mm diametrā.

### 3. Mērķsugas

Suņi (vīriešu kārtas).

### 4. Lietošanas indikācijas

Labdabīgas prostatas hipertrofijas ārstēšanai vīriešu kārtas suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Suņiem ar labdabīgu prostatas hipertrofiju, kas ir saistīts ar prostatītu, šīs veterinārās zāles var lietot vienlaicīgi ar antimikrobiālajiem līdzekļiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Var notikt īslaicīga plazmas kortizola koncentrācijas samazināšanās, tas var turpināties vairākas nedēļas pēc šo zāļu lietošanas. Piemērots monitorings ir jāievieš suņiem, kas ir pakļauti stresam (pēcoperācijas periodā), vai tiem, kas slimo ar hipoadrenokorticismu. Atbildes reakcija uz AKTH stimulācijas testu var arī tikt nomākta vairākas nedēļas pēc osaterona lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuri ir slimojuši ar aknu slimībām, jo drošums, lietojot šīs zāles šādiem suņiem, nav pietiekami izpētīts un ir novērots, ka, ārstējot suņus ar aknu slimībām, var notikt atgriezeniska ALT un ALP paaugstināšanās klīniskajos pētījumos.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Vienreizēja iekšķīgi lietojama deva, kas satur 40 mg osaterona acetāta, lietošana vīriešiem izpaužas ar sporādisku folikulstimulējošā hormona (FSH), luteinizējošā hormona (LH) un testosterona samazināšanos, kas atgriežas normā pēc 16 dienām. Klīniskās pazīmes netika novērotas.

Sieviešu kārtas laboratorijas dzīvniekiem, osaterona acetāts izraisa nopietnas blakus reakcijas ar ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām. Tāpēc grūtniecēm jāizvairās no saskarsmes ar šīm zālēm vai jālieto vienreizējās lietošanas cimdi.

#### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumos (devā līdz 1,25 mg/kg ķermeņa svara 10 dienas un atkārtojot to pēc mēneša) netika novērotas blakusparādības, izņemot kortizola plazmas koncentrācijas līmeņa samazināšanos.

## **7. Blakusparādības**

Suņi (vīriešu kārtas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Palielināta ēstgriba <sup>1</sup> Hipokortizolēmija (kortizola plazmas koncentrācijas līmeņa samazināšanās) <sup>1</sup>
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Uzvedības traucējumi (piemēram, hiperaktivitāte, samazināta aktivitāte vai draudzīgāka uzvedība) <sup>1</sup>
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana un/vai diareja Polidipsija (pastiprinātas slāpes) <sup>1</sup> , letarģija <sup>1</sup> Poliūrija (pastiprināta urinācija) <sup>1</sup> Piena dziedzeru hiperplāzija (piena dziedzeru palielināšanās)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Samazināta ēstgriba <sup>1</sup> Galaktoreja (laktācija) <sup>2</sup> Apmatojuma izmaiņas (piem., apmatojuma izkrišana vai izmaiņas apmatojumā) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pārejošs.

<sup>2</sup> Saistīts ar piena dziedzeru hiperplāziju.

Klīniskajos pētījumos ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm netika pārtraukta un visi suņi izveseļojās bez specifiskas ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.



## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai

Lietošana 0,25-0,5 mg osetarona acetāta uz 1kg ķermeņa svara 1 reizi dienā, 7 dienas pēc kārtas, kā norādīts tabulā zemāk:

Suņa svars	Lietojamās tabletes stiprums	Tablešu skaits dienā	Ārstēšanas kursa ilgums
3 līdz 7,5 kg	1,875 mg tablete	1 tablete	7 dienas
7,5 līdz 15 kg	3,75 mg tablete		
15 līdz 30 kg	7,5 mg tablete		
30 – 60 kg	15 mg tablete		

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Tabletes var dot, tieši ieliekot mutē vai kopā ar barību.

Klīniskā atbildes reakcija uz ārstēšanu parasti ir novērojama 2 nedēļu laikā un saglabājas vismaz 5 mēnešus pēc ārstēšanas.

Veterinārārstam jāveic atkārtota izmeklēšana 5 mēnešus pēc ārstēšanas vai agrāk, ja novērotās klīniskās pazīmes atkārtojas.

Lēmums par atkārtotu ārstēšanu jāpieņem, veicot atkārtotu pārbaudi, un ņemot vērā šo zāļu radītā riska labumu.

Ja atbildes reakcija uz ārstēšanu ir ievērojami īsākā nekā gaidīts, tad nepieciešams veikt diagnozes atkārtotu noteikšanu.

Nepārsniegt maksimālo devu.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc EXP.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/06/068/001-004

Kartona kastīte, kas satur alumīnija/alumīnija blisterus. Katrā blisterī ir 7 tabletes.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**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](mailto: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  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

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

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

**Deutschland**

**Nederland**

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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto: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

### **Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31 (0) 342 427 127  
[phv@virbac.nl](mailto:phv@virbac.nl)

### **Norge**

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

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](mailto:info@virbac.gr)

### **Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

### **Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

### **România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

Puh/Tel: +358-9-225 2560

[mikko.koivu@biofarm.fi](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

### **Sverige**

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

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
[ergonood@gmail.com](mailto:ergonood@gmail.com)

### **Hrvatska**

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

## **17. Cita informācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Labdabīga prostatas hipertrofija (LPH) ir novecošanās dabīgas sekas. Gandrīz 80 % vīriešu kārtas suņiem, kas vecāki par 5 gadiem, var novērot šo saslimšanu. LPH ir prostatas palielināšanās un attīstīšanās testosterona ietekmē. Tas var novest pie vairākām nespecifiskām pazīmēm, tādām kā vēdera sāpes, apgrūtināta defekācija un urinācija, asinis urīnā un kustību traucējumi.