

I PRIEDAS
VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims
YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims
YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims
YPOZANE 15 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra: **veikliosios medžiagos:**

1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apskrita, balta, iš abiejų pusių išgaubta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm arba 12 mm skersmens tabletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai (GPH).

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Šunims, kuriems GPH būna kartu su prostatitu, vaistą galima naudoti kartu su antibakterinėmis medžiagomis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kraujo plazmoje laikinai gali sumažėti kortizolio koncentracija – tai gali tęstis kelias savaites po gydymo. Būtina tinkamai stebėti šunis, patyrusius stresą (pvz., po operacijos), bei šunis, kuriems pasireiškė hipoadrenokorticizmas. Naudojus ozateroną, kelias savaites gali būti slopinamas atsakas į AKTH stimuliavimo testą.

Šunims, sergantiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai, nes vaisto saugumas tokiems šunims nėra išsamiai ištirtas, o gydžius kepenų ligomis sergančius šunis, kai kuriems klinikinių tyrimų metu nustatytas laikinai padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) ir šarminės fosfatazės (ŠF) kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vyrams vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo FSH, LH ir testosterono kiekis, kuris normalizavosi praėjus 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepalankias reakcijas reprodukcinėms funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai dažnai laikinai padidėja apetitas.

Dažnai pasireiškia laikini elgsenos pakitimai, pvz., padidėja ar sumažėja aktyvumas, sustiprėja noras bendrauti.

Retai gali pasireikšti kitos nepalankios reakcijos, pvz., trumpalaikis vėmimas ir (ar) viduriavimas, poliurija/polidipsija, mieguistumas ar feminizacijos sindromas (įskaitant pieno liaukų hiperplaziją).

Daugumai gydytų gyvūnų sumažėja kortizolio kiekis kraujo plazmoje.

Klinikinių tyrimų metu nenutraukus gydymo veterinariniu vaistu, visų šunų būklė atsistatė be jokio specifinio gydymo.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Šuns svoris	Naudotinos YPOZANE tabletės	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg*	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

* Nėra duomenų apie galimybę naudoti preparatą šunims iki 3 kg svorio.

Tabletes galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Napatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn. Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį, praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudą ir riziką santykiu. Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau, nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo tyrimais (naudojus iki 1,25 mg/kg dozę 10 dienų ir gydymą kartojus po 1 mėn.) nenustatytas joks nepalankus poveikis, išskyrus sumažėjusį kortizolio kiekį kraujo plazmoje.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai, nuo gėrybinės prostatos hiperplazijos.
ATCvet kodas: QG04CX.

Ozateronas – tai steroidinė antiandrogeninė medžiaga, kuri slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) poveikį.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ozaterono acetatas – tai steroidas, chemiškai panašus į progesteroną, dėl to stipriai veikia kaip progestageninė bei antiandrogeninė medžiaga. Be to, pagrindinis ozaterono acetato metabolitas (15β-hidroksilintas ozaterono acetatas) taip pat veikia kaip antiandrogeninė medžiaga. Ozaterono acetatas keliais būdais slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) neigiamą poveikį. Jis konkurenciškai neleidžia androgenams jungtis su receptoriais prostatoje ir slopina testosterono patekimą į prostatą. Neigiamo poveikio spermų kokybei nustatyta nebuvo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus šunims su ėdesiu, ozaterono acetatas greitai absorbuojamas (T_{max} apie 2 val.) ir patiria presistemine eliminaciją daugiausiai kepenyse. Skyrus 0,25 mg/kg/d. dozę, vidutinė didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje būna apie 60 µg/l.

Ozaterono acetatas virsta pagrindiniu, 15β-hidroksilintu metabolitu, kuris taip pat farmakologiškai aktyvus. Ozaterono acetatas ir jo metabolitas jungiasi su kraujo plazmos baltymais (vidutiniškai atitinkamai 90 % ir 80 %), daugiausiai su albuminiais. Ši jungtis yra grįžtama ir jos neveikia kitos medžiagos, besijungiančios su albuminiais.

Ozateronas iš organizmo išsiskiria per 14 d., daugiausiai su tulžimi ir išmatomis (60 %), mažiau (25 %) – su šlapimu. Eliminacija vyksta lėtai, vidutinis eliminacijos pusperiodis ($T_{1/2}$) yra maždaug 80 val. Pakartotinai panaudojus ozaterono acetatą 0,25 mg/kg kartą per dieną, 7 d., kaupimosi faktorius yra maždaug 3–4, nesikeičiant absorbcijos bei eliminacijos apimtims. Praėjus 15 d. po paskutinio vaisto naudojimo, vidutinė jo koncentracija kraujo plazmoje yra maždaug 6,5 µg/l.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
želatinizuotas krakmolas,
kalcio karmeliozė,
kukurūzų krakmolas,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio/aluminio blisteris po 7 tabletes kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

11.01.2007

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11.01.2007

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMEA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TIEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS
AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie planus, susijusius su sprendimu leisto tiekti rinkai veterinarinio vaisto platinimu.

**C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS
NAUDOJIMO**

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ - 1,875 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ

BLISTERIS – 1,875 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ – 3,75 mg****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 3,75 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ

BLISTERIS – 3,75 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 7,5 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 7,5 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ

BLISTERIS – 7,5 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 15 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ

BLISTERIS – 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

YPOZANE

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

VIRBAC S.A.
Ière avenue
2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims
YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims
YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims
YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

4. INDIKACIJA

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažniausiai pranešama apie laikinai nedaug padidėjusį apetitą. Dažnai pasireiškia elgsenos pakitimai, pvz., šuns aktyvumo pakitimai ar sustiprėjęs noras bendrauti. Retčiau gali pasireikšti kitos nepalankios reakcijos, pvz., trumpalaikis vėmimas ir (ar) viduriavimas, padidėjęs troškulys, mieguistumas ar padidėjusios pieno liaukos. Šios nepalankios reakcijos praeina be jokio specifinio gydymo.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (patinai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 d.

Šuns svoris	Naudotinos YPOZANE tabletės	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes šuniui galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn.

Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudos ir rizikos santykį.

Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau, nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

Nepatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant blisterio po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šunims, sirgusiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vyrams, vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo lytinių hormonų kiekis, kuris normalizavosi per 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepalankias reakcijas reprodukciniams funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

11.01.2007

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMEA) tinklalapyje <http://www.emea.eu.int/>.

15. KITA INFORMACIJA

Gerybinė prostatos hiperplazija (GPH) – tai natūrali senėjimo pasekmė. Ji pastebima daugiau nei 80 % šunų patinų, vyresnių nei 5 metai. GPH – tai prostatos išvešėjimas ir padidėjimas dėl vyriškojo hormono testosterono. Ji pasireiškia daugialypiais nespecifiniais klinikiniais požymiais, pvz., skausmu pilve, pasunkėjusiu tuštinimusi ir šlapinimusi, krauju šlapime ir judėjimo sutrikimais.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

West Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 555

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

GR-14565 Agios Stefanos (Athens)

Tel: +30 210 6219520

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Postbus 313

NL-3771 AH-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
C/Angel Guimera 179-181-
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: 353 61 314 933

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via dei Gracchi 30
I-20146 Milano
Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
25-27 Dimostheni Severi, 1080
CY-1080 Nicosia - CYPRUS
Τηλ: + 357 22456117

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
P-2080 Almeirim
Tel: (351) 243 570 500

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00