

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

YPOZANE

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs un ražotājs:

VIRBAC S.A. –
1ère avenue
2065 m – LID–
06516 Carros –
Francija

2. 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
Osaterone acetate

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katra tablete satur 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg or 15 mg osaterona acetatu.

4. INDIKĀCIJAS

Labdabīgas prostatas hipertrofijas ārstēšanai vīriešu kārtas suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir vieglas un pārejošas apetītes izmaiņas - vai nu tās palielināšanās (ļoti bieži), vai samazināšanās (ļoti reti). Bieži tiek novērota draudzīga uzvedība, īslaicīgas izmaiņas uzvedībā ar samazinātu vai palielinātu aktivitāti. Tādas blakusparādības kā pārejoša vemšana un/vai caureja, poliūrija/polidipsija, slāpes vai letargija rodas retāk. Retāk novēro piena dziedzeru palielināšanos, ko ļoti retos gadījumos pavada laktācija. Ļoti reti pēc Ypozane lietošanas novērotas pārejošas apmatojuma izmaiņas – apmatojuma izkrišana vai tā izmaiņas.

Visas šīs nevēlamās blakusparādības izzuda bez specifiskas ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (vīriešu kārtas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Perorālai lietošanai

Lietošana 0.25-0.5 mg osetarona acetāta uz 1kg ķermeņa svara, 1 reizi dienā 7 dienas pēc kārtas

Suņa svars	YPOZANE tabletes kas jālieto	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 zālēm ir redzama pēc 2 nedēļām un ilgst līdz 5 mēnešiem pēc ārstēšanas. Atkārtota dzīvnieka klīniskā izmeklēšana jāveic 5 mēnešu pēc zāļu lietošanas vai agrāk, ja novērotās klīniskās pazīmes atkārtojas.

Lēmums par atkārtotu ārstēšanu jāpieņem, veicot atkārtotu pārbaudi, ņemot vērā šo zāļu radītā riska labumu. Ja atbildes reakciju uz ārstēšanu novēro īsākā laika periodā, tad nepieciešams veikt diagnozes atkārtotu noteikšanu.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo devu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem konstatētas dažādas aknu saslimšanas.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

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

Vienreizēja deva, kas satur 40 mg osaterona acetāta, sievietēm izpaužas ar sporādisku FSH, LH un testosterona samazināšanos, kas atgriežas normā pēc 16 dienām. Klīniskās pazīmes netika novērotas. Sieviešu kārtas laboratorijas dzīvniekam, osaterona acetāts izraisa nopietnas blakus reakcijas ar ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām. Tāpēc grūtniecēm jāizvairās no saskarsmes ar šīm zālēm vai jālieto vienreizējās lietošanas cimdi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Labdabīga prostatas hipertrofija (LPH) ir parasta novecošanās pazīmes. Gandrīz 80 % suņiem, kas sasnieguši 5 gadu vecumu, var novērot šo saslimšanu. LPH ir prostatas palielināšanās un attīstīšanās testosterona ietekmē. Tas var novest pie multiplām nespecifiskām pazīmēm, tādas kā vēdera sāpes, apgrūtināta defekācija un urinācija, asinis urīnā un kustību traucējumi.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvervej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 210 6219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)

Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244