

Υροζαν®

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής:

Virbac SA – 1ere Avenue – 2065m – L.I.D. – 06516 CARROS – FRANCE

■ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΥΡΟΖΑΝΕ 1,875 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 3,75 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 7,5 mg δισκίο για σκύλους

ΥΡΟΖΑΝΕ 15 mg δισκίο για σκύλους

Οξική οσατερόνη

■ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ή 15 mg οξικής οσατερόνης.

■ **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Θεραπεία της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη των σκύλων.

■ **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Καμία.

■ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες και παροδικές μεταβολές της όρεξης, είτε αυξημένη (πολύ συχνά) ή μειωμένη (πολύ σπάνια). Αλλαγές στη συμπεριφορά, όπως διαφοροποίηση της δραστηριότητας του σκύλου ή πιο έντονη κοινωνική συμπεριφορά, είναι συχνές. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η εμφάνιση έμετου και / ή διάρροιας, αυξημένο αίσθημα δίψας ή λήθαργος, συμβαίνουν λιγότερο συχνά. Η υπερπλασία των μαστικών αδένων συμβαίνει λιγότερο συχνά και μπορεί να σχετίζεται σε σπάνιες περιπτώσεις με τη γαλουχία. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί παροδικές παρενέργειες στο τρίχωμα, όπως απώλεια ή αλλαγή τριχώματος, μετά από χορήγηση Υροζαν. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες χωρίς ειδική θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

■ **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:** Σκύλοι (αρσενικοί).

■ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τρόπος χορήγησης: από το στόμα.

Δοσολογία: 0,25 – 0,5 mg οξική οσατερόνη ανά kg σ.β., μία φορά την ημέρα, για 7 ημέρες, όπως ακολούθως:

| Σωματικό βάρος σκύλου | ΥΡΟΖΑΝΕ δισκίο προς χορήγηση | Αριθμός δισκίων ανά ημέρα | Διάρκεια θεραπείας |
|-----------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|
| 3 έως 7,5 kg | 1,875 mg δισκίο | 1 δισκίο | 7 ημέρες |
| 7,5 έως 15 kg | 3,75 mg δισκίο | | |
| 15 έως 30 kg | 7,5 mg δισκίο | | |
| 30 έως 60 kg | 15 mg δισκίο | | |

■ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορεί να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα ή μέσω της τροφής. Η κλινική απόκριση στη θεραπεία συνήθως παρατηρείται μέσα σε 2 εβδομάδες και παραμένει για τουλάχιστον 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο επανέλεγχος από τον κτηνίατρο πρέπει να γίνεται 5 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας ή νωρίτερα εάν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας στο στάδιο αυτό ή μεταγενέστερα θα γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Εάν η κλινική απόκριση στη θεραπεία είναι αρκετά μικρότερη από την αναμενόμενη, τότε απαιτείται επανέλεγχος της διάγνωσης. Δεν πρέπει να ξεπερνάτε η μέγιστη συνιστώμενη δόση.

■ **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:** Δεν απαιτείται.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στο blister.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με ιστορικό ηπατικής νόσου. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μια εφάπαξ χορήγηση των 40 mg οξικής οσατερόνης από το στόμα σε άνδρες προκάλεσε σποραδική μείωση των επιπέδων των σεξουαλικών ορμονών, το οποίο αντιστάφθηκε μετά από 16 ημέρες. Δεν υπήρχε καμία κλινική επίδραση. Σε θηλυκά πειραματόζωα η οξική οσατερόνη προκάλεσε σοβαρές παρενέργειες στις αναπαραγωγικές λειτουργίες. Επομένως, να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή να φοράνε προστατευτικά γάντια όταν χορηγούν το προϊόν.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

■ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 19-12-2011

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

■ ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εμφάνιση της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη είναι φυσικό επακόλουθο της γήρανης. Περισσότερο από το 80% των αρσενικών σκύλων ηλικίας άνω των 5 χρόνων είναι προσβεβλημένοι. Η καλοήθους υπερτροφία του προστάτη είναι η αύξηση του μεγέθους και του όγκου του προστάτη που οφείλεται στην τεστοστερόνη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολλαπλά και μη ειδικά κλινικά συμπτώματα, όπως πόνο στην κοιλιακή χώρα, δυσκολίες κατά την αφόδευση και ούρηση, αιματουρία και κινητικές δυσλειτουργίες.

■ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Virbac Hellas AE

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

14452, Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ. 2106219520, Fax. 2108140900

info@virbac.gr, www.virbac.gr