

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani

YPOZANE 3,75 mg compresse per cani

YPOZANE 7,5 mg compresse per cani

YPOZANE 15 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg or 15 mg di osaterone acetato.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Calcio carmellosa
Amido di mais
Talco
Magnesio stearato

Compressa rotonda, bianca e biconvessa di 5,5 mm, 7 mm, 9 mm o 12 mm di diametro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (maschio).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna (IPB) in cani maschi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

In cani con IPB associata a prostatite, il prodotto può essere somministrato contemporaneamente agli antimicrobici.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si può notare una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo, che può protrarsi per alcune settimane dopo la somministrazione. Deve essere effettuato un adeguato controllo in cani sotto stress (e.g. post-operativo) o con ipoadrenocorticismo. La risposta ad un test di stimolazione con ACTH può essere altresì soppressa per diverse settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Utilizzare con precauzione in cani con malattie epatiche, poiché la sicurezza per l'utilizzo del prodotto in questi cani non è stata completamente studiata e perché in prove cliniche il trattamento di alcuni cani con malattie epatiche ha determinato un aumento reversibile della ALT e ALP.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane (maschio):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aumento dell'appetito ¹ Ipocortisolemia ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Disturbi comportamentali (ad es. iperattività, ridotta attività o comportamento più sociale) ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Vomito e/o diarrea ¹ Polidipsia ¹ , letargia ¹ Poliuria ¹ Iperplasia mammaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diminuzione dell'appetito ¹ Galattorrea ² Alterazioni del pelo (ad es. perdita o modifica del pelo) ¹

¹ Transitorio.

² Associato a iperplasia mammaria.

Negli studi clinici, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato sospeso e tutti i cani sono guariti senza terapie specifiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	Dosaggio della compressa da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg *	compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	compressa da 15 mg		

* Nessun dato è disponibile per cani di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo. Non superare la dose massima consentita.

La risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto. Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Uno studio di sovradosaggio (fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuta un mese più tardi) non mostrò reazioni avverse tranne una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG04CX

4.2 Farmacodinamica

L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è una naturale conseguenza dell'invecchiamento. Più dell'80% dei cani maschi sopra i 5 anni età ne sono affetti. La IPB è lo sviluppo e l'ingrossamento della prostata causata dall'ormone maschile testosterone. Questo potrebbe portare a molteplici segni clinici aspecifici quali dolori addominali, difficoltà nella defecazione e minzione, sangue nelle urine e difficoltà motorie.

L'osaterone è uno steroide anti-androgeno, che inibisce gli effetti di una eccessiva produzione dell'ormone maschile (testosterone).

L'osaterone acetato è uno steroide chimicamente correlato al progesterone, e come tale ha una potente azione progestagena ed una potente attività anti-androgena. Anche il maggior metabolita dell'osaterone acetato (15 β -osaterone acetato idrossilato) ha attività anti-androgenica. L'osaterone acetato inibisce gli effetti di un eccesso di ormone maschile (testosterone) attraverso vari meccanismi. Previene in modo competitivo il legame degli androgeni ai loro recettori prostatici e blocca il trasporto del testosterone nella prostata.

Non è stata osservata nessuna reazione avversa sulla qualità dello sperma.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale ai cani con il cibo, l'osaterone acetato è rapidamente assorbito (T_{max} circa 2 ore) e subisce un effetto di primo passaggio principalmente nel fegato. Dopo una dose di 0.25 mg/kg/giorno, la concentrazione media massima (C_{max}) nel plasma è di circa 60 μ g/L.

L'osaterone acetato è metabolizzato nel suo principale metabolita, 15 β -idrossilato, che è farmacologicamente attivo. L'osaterone acetato ed il suo metabolita sono legati alle proteine plasmatiche (circa 90% ed 80% rispettivamente), per la maggior parte all'albumina. Questi legami sono reversibili e non sono influenzati da altre sostanze che si legano specificamente all'albumina.

L'osaterone è eliminato entro 14 giorni, per lo più con le feci attraverso l'escrezione biliare (60%) ed in misura minore (25%) con le urine. L'eliminazione è lenta con una emivita ($T_{1/2}$) di circa 80 ore. Dopo somministrazione ripetuta di osaterone acetato alla dose di 0.25 mg/kg/giorno per 7 giorni, il fattore di accumulazione è di circa 3-4 senza modifiche del tasso di assorbimento ed eliminazione. Quindici giorni dopo l'ultima somministrazione, la concentrazione media plasmatica è di circa 6.5 μ g/l.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un blister di alluminio/alluminio con 7 compresse.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione : 11/01/2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola – 1,875 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 1,875 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 1,875 mg di osaterone acetato.

3. CONFEZIONI

7 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (maschio).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/06/068/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER - 1,875 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,875 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola - 3,75 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 3,75 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 3,75 mg di osaterone acetato

3. CONFEZIONI

7 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (maschio).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/06/068/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER - 3,75 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3,75 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola – 7,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 7,5 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 7,5 mg di osaterone acetato

3. CONFEZIONI

7 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (maschio).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/06/068/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER - 7,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

7,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola - 15 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 15 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 15 mg di osaterone acetato

3. CONFEZIONI

7 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (maschio).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/2/06/068/004

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER - 15 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

15 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani
YPOZANE 3,75 mg compresse per cani
YPOZANE 7,5 mg compresse per cani
YPOZANE 15 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg di osaterone acetato

Compressa rotonda, bianca e biconvessa di 5,5 mm, 7 mm, 9 mm o 12 mm di diametro.

3. Specie di destinazione

Cane (maschio).

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

In cani con IPB associata a prostatite, il prodotto può essere somministrato contemporaneamente agli antimicrobici.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si può notare una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo, che può protrarsi per alcune settimane dopo la somministrazione. Deve essere effettuato un adeguato controllo in cani sotto stress (e.g. post-operativo) o con ipoadrenocorticismo. La risposta ad un test di stimolazione con ACTH può essere altresì soppressa per diverse settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Utilizzare con precauzione in cani con malattie epatiche, poiché la sicurezza per l'utilizzo del prodotto in questi cani non è stata completamente studiata e perché in prove cliniche il trattamento di alcuni cani con malattie epatiche ha determinato un aumento reversibile della ALT e ALP.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

Sovradosaggio:

Uno studio di sovradosaggio (fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuti un mese più tardi) non ha mostrato effetti indesiderati tranne una riduzione della concentrazione plasmatica di cortisolo.

7. Eventi avversi

Cane (maschio):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Aumento dell'appetito ¹ Ipocortisolemia (riduzione del cortisolo plasmatico) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):
Disturbi comportamentali (ad es. iperattività, ridotta attività o comportamento più sociale) ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):
Vomito e/o diarrea ¹ Polidipsia (aumento della sete) ¹ , letargia ¹ Poliuria (aumento della minzione) ¹ Iperplasia mammaria (ingrossamento mammario)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diminuzione dell'appetito ¹ Galattorrea (lattazione) ² Alterazioni del pelo (es. perdita o modifica del pelo) ¹

¹ Transitorio.

² Associato a iperplasia mammaria.

Negli studi clinici, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato sospeso e tutti i cani sono guariti senza terapie specifiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	Dosaggio della compressa da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg	- compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	- compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	- compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	- compressa da 15 mg		

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo. L'inizio della risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto.

Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

Non superare la dose massima consentita.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/06/068/001-004

Scatola di cartone contenente un blister di alluminio/alluminio con 7 compresse.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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
Eesti
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

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
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
Slovenia
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496

FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: 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

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

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

Република България

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è una naturale conseguenza dell'invecchiamento. Più dell'80% dei cani maschi sopra i 5 anni età ne sono affetti. IPB è lo sviluppo e l'ingrossamento della prostata causata dall'ormone maschile testosterone. Questo potrebbe portare a molteplici segni clinici aspecifici quali dolori addominali, difficoltà nella defecazione e minzione, sangue nelle urine e difficoltà motorie.