

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatérone.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon prégalatinisé
Calcium de carmellose
Amidon de maïs
Talc
Stéarate de magnésium

Comprimé rond, blanc, biconvexe de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diamètre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (mâles).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatérone.

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatérone par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique de la FSH, de la LH et de la testostérone, réversible après 16 jours. Aucun effet clinique n'a été observé.

Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatérone a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Des femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens (mâles) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Augmentation de l'appétit ¹ Hypocortisolémie ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du comportement (par exemple, hyperactivité, diminution de l'activité ou comportement plus social) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements et/ou diarrhée ¹ Polydipsie ¹ , léthargie ¹ Polyurie ¹ Hyperplasie mammaire
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de l'appétit ¹ Galactorrhée ² Changements dans le pelage (par exemple, perte ou modification des poils) ¹

¹ Transitoire.

² Associé à une hyperplasie mammaire.

Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatérone par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

Poids du chien	Dosage du comprimé à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg*	comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 à 60 kg	comprimé de 15 mg		

*Il n'y a pas de données disponibles sur les chiens de moins de 3 kg poids corporel.

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment. Ne pas dépasser la dose maximale.

La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines. La réponse clinique persiste au moins 5 mois après le traitement.

Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de retraiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfice/risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une étude de surdosage (jusqu'à 1,25 mg/kg de poids corporel pendant 10 jours, répétée un mois plus tard) n'a pas montré d'effets indésirables à l'exception d'une baisse de la concentration du cortisol plasmatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG04CX

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une conséquence naturelle du vieillissement. Plus de 80% des chiens mâles de plus de 5 ans sont affectés. L'HBP est un développement et une augmentation du volume de la prostate dus à l'hormone mâle, la testostérone. Ceci peut entraîner de multiples symptômes cliniques non-spécifiques tels que douleur abdominale, difficultés à déféquer et à uriner, sang dans les urines et troubles locomoteurs.

L'osatérone est un anti-androgène stéroïdien qui inhibe les effets dus à une production excessive de l'hormone mâle (la testostérone).

L'acétate d'osatérone est un stéroïde chimiquement semblable à la progestérone, et il a, en tant que tel, une activité progestative et anti-androgène puissante. En outre, le principal métabolite de l'acétate d'osatérone (15β acétate d'osatérone hydroxylé) a, lui aussi, une activité anti-androgène. L'acétate d'osatérone inhibe les effets dus à l'excès de l'hormone mâle (la testostérone) par plusieurs mécanismes. Il empêche de façon compétitive la fixation des androgènes à leurs récepteurs prostatiques et bloque le passage de la testostérone dans la prostate.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la qualité de la semence.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale chez le chien avec de la nourriture, l'acétate d'osatérone est rapidement absorbé (T_{max} environ 2 heures) et subit un première métabolisation principalement dans le foie. Après une dose de 0,25 mg/kg/jour la concentration maximale dans le plasma (C_{max}) est en moyenne 60 µg/l.

L'acétate d'osatérone est transformé en 15β hydroxylé, son principal métabolite, qui est lui aussi pharmacologiquement actif. L'acétate d'osatérone et son métabolite se fixent à des protéines plasmatiques (respectivement environ 90% et 80%), principalement l'albumine. Cette fixation est réversible et n'est pas affectée par d'autres substances connues pour leur fixation spécifique à l'albumine.

L'osatérone est éliminé en 14 jours, principalement via les fèces par le biais de l'excrétion biliaire (60%) et, dans une moindre mesure, via l'urine (25%). L'élimination est lente avec une demi-vie ($T^{1/2}$) d'environ 80 heures en moyenne. Après une administration répétée d'actéate d'osatérone à raison de 0,25 mg/kg/jour pendant 7 jours, le facteur d'accumulation est environ de 3-4 sans qu'il y ait un changement dans le taux d'absorption ou d'élimination. Quinze jours après la dernière administration, la concentration moyenne dans le plasma est environ de 6,5 µg/l.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/001
EU/2/06/068/002
EU/2/06/068/003
EU/2/06/068/004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/01/2007

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 1,875 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 1,875 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 1,875 mg d'acétate d'osatérone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (mâles).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette – 1,875 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1,875 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 3,75 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 3,75 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 3,75 mg d'acétate d'osatérone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (mâles).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette – 3,75 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3,75 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 7,5 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 7,5 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 7,5 mg d'acétate d'osatérone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (mâles).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette – 7,5 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

7,5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 15 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 15 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 15 mg d'acétate d'osatérone.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (mâles).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette – 15 mg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatérone.

Comprimé rond, blanc, biconvexe de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diamètre.

3. Espèces cibles

Chiens (mâles).

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatérone.

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatérone par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique des hormones sexuelles, réversible après 16 jours. Il n'y avait pas d'effet clinique.

Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatérone a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration.

Surdosage :

Une étude de surdosage (jusqu'à 1,25 mg/kg de poids corporel pendant 10 jours, répétée un mois plus tard) n'a pas montré d'effets indésirables à l'exception d'une baisse de la concentration du cortisol plasmatique.

7. Effets indésirables

Chiens (mâles) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Augmentation de l'appétit ¹ Hypocortisolémie (réduction du taux de cortisol plasmatique) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Troubles du comportement (par exemple, hyperactivité, diminution de l'activité ou comportement plus social) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Vomissements et/ou diarrhée ¹ Polydipsie (soif accrue) ¹ , léthargie ¹ Polyurie (augmentation de la fréquence des mictions) ¹ Hyperplasie mammaire (hypertrophie mammaire)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Diminution de l'appétit ¹ Galactorrhée (lactation) ² Changements dans le pelage (par exemple, perte ou modification des poils) ¹

¹Transitoire.

² Associé à une hyperplasie mammaire.

Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatérone par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

Poids du chien	Dosage du comprimé à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg	comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 – 60 kg	comprimé de 15 mg		

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment. La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines et persiste au moins 5 mois après le traitement.

Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de retraiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfice/risque du produit.

Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic.

Ne pas dépasser la dose maximale.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/06/068/001-004

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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
3771 ND-Barneveld
Tel: +31 (0) 342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43 (0) 1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

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

Ireland

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID

Slovenská republika

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

FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: 33 (0) 4 92 08 73 00

156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

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

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

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

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

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

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
центрър Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une conséquence naturelle du vieillissement. Plus de 80% des chiens mâles de plus de 5 ans sont affectés. L'HBP est un développement et une augmentation du volume de la prostate dus à l'hormone mâle, la testostérone. Ceci peut entraîner de multiples symptômes cliniques non-spécifiques tels que douleur abdominale, difficultés à déféquer et à uriner, sang dans les urines et troubles locomoteurs.