

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

YPOZANE 1,875 mg comprimidos para cães

YPOZANE 3,75 mg comprimidos para cães

YPOZANE 7,5 mg comprimidos para cães

YPOZANE 15 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa:

Cada comprimido contém 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg de acetato de osaterona.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Amido pré-gelatinizado
Carmelose cálcica
Amido de milho
Talco
Estearato magnésio

Comprimido redondo, branco, biconvexo com 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diâmetro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães (macho).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da hipertrofia benigna da próstata (HBP) em cães machos.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Nos cães com hipertrofia benigna da próstata associada a prostatite, o medicamento veterinário pode ser administrado associado a agentes antimicrobianos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer uma redução transitória da concentração de cortisol no plasma. Esta situação pode manter-se por várias semanas após a administração do medicamento veterinário. Nos cães em situação de stress (ex.: Pós-operatório) ou com hipoadrenocorticismo deve-se implementar uma monitorização adequada.

A resposta ao teste de estimulação de ACTH também pode estar suprimida durante várias semanas após a administração de osaterona.

Administrar com precaução a cães com história de doença hepática porque a segurança do medicamento veterinário nestes casos não foi completamente investigada e nos ensaios clínicos cães com doença hepática, que foram tratados mostraram um aumento reversível da ALT e ALP.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

No homem uma dose única de 40 mg de acetato de osaterona provoca uma diminuição esporádica de FSH, LH e testosterona, reversível após 16 dias. Não existem efeitos clínicos.

Em animais de laboratório fêmeas o acetato de osaterona provoca efeitos adversos graves sobre as função reprodutora. Assim, mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou usar luvas durante a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães (machos):

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):	Aumento do apetite <sup>1</sup> Hipocortisolemia <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):	Perturbações do comportamento (por exemplo, hiperatividade, diminuição da atividade ou outros comportamentos sociais) <sup>1</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais/1 000 animais tratados):	Vómitos e/ou diarreia <sup>1</sup> Polidipsia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Poliúria <sup>1</sup> Hiperplasia mamária
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição do apetite <sup>1</sup> Galactorreia <sup>2</sup> Alterações do pelo (por exemplo, perda de pelo ou modificação do pelo) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitório.

<sup>2</sup> Associado à hiperplasia mamária.

Nos ensaios clínicos, não foi interrompido o tratamento com o medicamento veterinário e todos os cães recuperaram sem terapia específica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Administrar 0,25 – 0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias como indicado no seguinte quadro:

Peso do Cão	Dosagem do comprimido a administrar	Número de comprimidos no dia	Duração do tratamento
3 a 7,5 kg*	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 dias
7,5 a 15 kg	Comprimido de 3,75 mg		
15 a 30 kg	Comprimido de 7,5 mg		
30 a 60 kg	Comprimido de 15 mg		

\* Não existem dados disponíveis para cães com peso corporal inferior a 3 kg.

Os comprimidos podem ser administrados directamente na boca do animal ou na comida. A dose máxima não deve ser ultrapassada.

O início da resposta clínica ao tratamento é normalmente ao observado ao fim de 2 semanas. A resposta clínica persiste pelo menos 5 meses após o tratamento.

Uma reavaliação deve ser realizada pelo médico veterinário 5 meses após conclusão do tratamento ou antes, se os sinais clínicos se repetirem. A decisão de tratar novamente nesse momento ou mais tarde deve basear-se num exame veterinário, tendo em consideração o perfil risco / benefício do medicamento veterinário. Se a resposta clínica ao tratamento for consideravelmente inferior ao esperado, deve realizar-se uma reavaliação do diagnóstico.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Um estudo de sobredosagem (até 1,25 mg/kg de peso corporal durante 10 dias, repetida um mês depois) não demonstrou efeitos adversos com excepção da diminuição da concentração de cortisol no plasma.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QG04C X**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A hipertrofia benigna da próstata (HBP) é uma consequência natural do envelhecimento. Mais de 80% de cães machos com mais de 5 anos são afectados. A HBP consiste num desenvolvimento e um aumento da próstata causado pela testosterona, uma hormona masculina. Pode originar múltiplos sinais clínicos não específicos como dores abdominais, dificuldades na defecação e micção, sangue na urina e alterações locomotoras.

A osaterona é um esteróide anti-andrógeno que inibe os efeitos do excesso de produção da hormona masculina (testosterona).

O acetato de osaterona é um esteróide quimicamente relacionado com a progesterona e como tal apresenta forte actividade progestagénica e anti-andrógena. O metabolito principal do acetato de osaterona (acetato 15 $\beta$ - hidroxilato osaterona) também possui actividade anti-androgénica. O acetato de osaterona inibe os efeitos dum excesso de hormona masculina (testosterona) através de vários mecanismos. Previne competitivamente a união dos androgénios ao seus receptores prostáticos e bloqueia o transporte de testosterona para a próstata.

Não foi observado nenhum efeito adverso na qualidade do sémen.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Nos cães após a administração oral com a comida, o acetato de osaterona é absorvido rapidamente ( $T_{max}$  de 2 h) e sofre um efeito de primeira passagem, principalmente no fígado. Após a administração de uma dose de 0,25 mg/kg/dia, a concentração máxima média ( $C_{max}$ ) no plasma é de 60  $\mu$ g/l. O acetato de osaterona transforma-se no seu metabólito principal, 15 $\beta$ - hidroxilato, que também é farmacologicamente activo. O acetato de osaterona e o seu metabólito ligam-se às proteínas plasmáticas (respectivamente 90% e 80%), principalmente à albumina. Esta união é reversível e não é afectada por outras substâncias conhecidas por se unirem especificamente à albumina.

A osaterona é eliminada em 14 dias, principalmente nas fezes via excreção biliar (60%) e em menor extensão (25%) na urina. A eliminação é lenta com um tempo de semi-vida ( $T_{1/2}$ ) de aproximadamente 80 horas. Depois de repetir a administração de acetato de osaterona a 0,25 mg/kg/dia durante 7 dias; o factor de acumulação é de 3-4 sem alterações nos índices de absorção ou de eliminação. Quinze dias após a última administração a concentração plasmática média é de 6,5  $\mu$ g/l.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa em cartão contendo um blister de alumínio/alumínio com 7 comprimidos.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/01/2007

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA – 1,875 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ypozane 1,875 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 1,875 mg de acetato de osaterona.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (machos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/068/001

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER - 1,875 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1,875 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA – 3,75 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE 3,75 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 3,75 mg de osaterona.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (machos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/068/002

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER - 3,75 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

3,75 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA – 7,5 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE 7,5 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 7,5 mg de acetato de osaterona.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (machos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/068/003

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER - 7,5 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

7,5 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA – 15 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ypozane de 15 mg comprimidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 15 mg de acetato de osaterona

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (machos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/06/068/004

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER - 15 mg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

YPOZANE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

15 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

YPOZANE 1,875 mg comprimidos para cães  
YPOZANE 3,75 mg comprimidos para cães  
YPOZANE 7,5 mg comprimidos para cães  
YPOZANE 15 mg comprimidos para cães

### **2. Composição**

Cada comprimido contém 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg de acetato de osaterona.

Comprimido redondo, branco, biconvexo com 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diâmetro.

### **3. Espécies-alvo**

Cães (machos).

### **4. Indicações de utilização**

Tratamento da hipertrofia benigna da próstata (HBP) em cães machos.

### **5. Contraindicações**

Não existentes.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Nos cães com hipertrofia benigna da próstata associada a prostatite, o medicamento veterinário pode ser administrado associado a agentes antimicrobianos.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode ocorrer uma redução transitória da concentração de cortisol no plasma. Esta situação pode manter-se por várias semanas após a administração do medicamento veterinário. Nos cães em situação de stress (ex.: Pós-operatório) ou com hipoadrenocorticismo deve-se implementar uma monitorização adequada. A resposta ao teste de estimulação de ACTH também pode estar suprimida durante várias semanas após a administração de osaterona.

Administrar com precaução a cães com história de doença hepática porque a segurança do medicamento veterinário nestes casos não foi completamente investigada e nos ensaios clínicos cães com doença hepática, que foram tratados mostraram um aumento reversível da ALT e ALP.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.



Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

No Homem uma dose única de 40 mg de acetato de osaterona provoca uma diminuição esporádica das hormonas sexuais, reversível ao fim de 16 dias. Não existem efeitos clínicos.

Em animais de laboratório fêmeas o acetato de osaterona provoca efeitos adversos graves sobre as função reprodutora. Assim, as mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou usar luvas durante a administração.

#### Sobredosagem:

Um estudo de sobredosagem (até 1,25 mg/kg de peso corporal durante 10 dias, repetida um mês depois) não demonstrou efeitos adversos com exceção da diminuição da concentração de cortisol no plasma.

## **7. Eventos adversos**

Cães (machos):

Muito frequentes (> 1 animal/10 animais tratados):
Aumento do apetite <sup>1</sup> Hipocortisolemia (redução do cortisol plasmático) <sup>1</sup>
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):
Perturbações do comportamento (por exemplo, hiperatividade, diminuição da atividade ou outros comportamentos sociais) <sup>1</sup>
Pouco frequentes (1 a 10 animais/1 000 animais tratados):
Vómitos e/ou diarreia <sup>1</sup> Polidipsia (aumento da sede) <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Poliúria (aumento da micção) <sup>1</sup> Hiperplasia mamária (aumento da mama)
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diminuição do apetite <sup>1</sup> Galactorreia (lactação) <sup>2</sup> Alterações do pelo (por exemplo, perda de pelo ou modificação do pelo) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitório.

<sup>2</sup> Associado à hiperplasia mamária.

Nos ensaios clínicos, não foi interrompido o tratamento com o medicamento veterinário e todos os cães recuperaram sem terapia específica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração oral.

Administrar 0,25 – 0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso corporal, uma vez por dia durante 7 dias como indicado no seguinte quadro:

Peso do Cão	Dosagem do comprimido a administrar	Número de comprimidos no dia	Duração do tratamento
3 a 7,5 kg	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 dias
7,5 a 15 kg	Comprimido de 3,75 mg		
15 a 30 kg	Comprimido de 7,5 mg		
30 a 60 kg	Comprimido de 15 mg		

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Os comprimidos podem ser administrados directamente na boca do animal ou na comida. O início da resposta clínica ao tratamento é normalmente observado ao fim de 2 semanas e persiste pelo menos 5 meses após o tratamento.

Uma reavaliação deve ser realizada pelo médico veterinário 5 meses após conclusão do tratamento ou antes, se os sinais clínicos se repetirem. A decisão de tratar novamente nesse momento ou mais tarde deve basear-se num exame veterinário, tendo em consideração o perfil risco / benefício do medicamento veterinário.

Se a resposta clínica ao tratamento for consideravelmente inferior ao esperado deve realizar-se uma reavaliação do diagnóstico.

A dose máxima não deve ser ultrapassada.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de EXP.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/06/068/001-004

Caixa em cartão contendo um blister de alumínio/alumínio com 7 comprimidos.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

sambs@sambs.bg

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
Tel: +420 608 836 529

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 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  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13ο 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  
13ème rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél: +33 800 73 09 10

### **Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)

info@virbac.be

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-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  
Tel: 00 351 219 245 020

### **România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Prve Ravnice 2e,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

VISTOR HF.  
Hörgatún 2,  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261– RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

A hipertrofia benigna da próstata (HBP) é uma consequência natural do envelhecimento. Mais de 80% de cães machos com mais de 5 anos são afectados. A HBP consiste num desenvolvimento e um aumento da próstata causado pela testosterona, uma hormona masculina. Isto pode originar múltiplos sinais clínicos não específicos como dores abdominais, dificuldades na defecação e micção, sangue na urina e alterações locomotoras.

