

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

YPOZANE 1,875 mg Tabletten für Hunde
YPOZANE 3,75 mg Tabletten für Hunde
YPOZANE 7,5 mg Tabletten für Hunde
YPOZANE 15 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Carmellose-Calcium
Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat

Runde, weiße, bikonvexe Tablette mit 5,5 mm, 7 mm, 9 mm oder 12 mm Durchmesser.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (männlich)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Tierarzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron einige Wochen unterdrückt sein.

Bei Hunden mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte vorsichtig anwenden, da die Verträglichkeit des Arzneimittels bei diesen Hunden nicht sorgfältig untersucht wurde und die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der ALT und ALP führte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von FSH, LH und Testosteron, die sich nach 16 Tage als reversibel erwies. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei seiner Verabreichung Einmalhandschuhe tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund (männlich):

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Gesteigerter Appetit ¹ Hypocortisolämie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Verhaltensstörungen (z. B. Hyperaktivität, verminderte Aktivität oder verstärktes Sozialverhalten) ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen und/oder Diarrhoe ¹ Polydipsie ¹ , Lethargie ¹ Polyurie ¹ Hyperplasie der Milchleiste
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderter Appetit ¹ Galaktorrhoe ² Veränderungen des Haarkleides (z. B. Haarausfall oder Haarveränderung) ¹

¹ Vorübergehend

² Assoziiert mit Hyperplasie der Milchleiste

In klinischen Studien wurde die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht abgebrochen, und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	Stärke der zu verabreichenden Tablette	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

* Für Hunde unter 3 kg Körpergewicht sind keine Daten verfügbar.

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn erneut klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmal zu behandeln, sollte nach einer tierärztlichen Untersuchung unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Profils des Präparates getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Verträglichkeitsstudie mit bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Wirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG04C X

4.2 Pharmakodynamik

Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alterns. Über 80% der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrößerung der Prostata, die durch das männliche Hormon Testosteron verursacht wird. Sie kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden wie Abdominalschmerz, Harn- und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen führen.

Osateron ist ein steroidales Anti-Androgen, das die Effekte einer übermäßigen Produktion des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) hemmt.

Osateronacetat ist ein Steroid, das chemisch mit Progesteron verwandt ist und als solches eine starke progestogene und anti-androgene Wirkung aufweist. Der Hauptmetabolit von Osateronacetat, 15 β -hydroxyliertes Osateronacetat, hat ebenfalls antiandrogene Wirkung. Osateronacetat hemmt die Wirkungen eines Überschusses an männlichem Hormon (Testosteron) durch verschiedene Mechanismen. Es hemmt kompetitiv die Bindung der Androgene an ihre Prostatarezeptoren und blockiert den Transport von Testosteron in die Prostata.

Osateronacetat beeinträchtigt nicht die Qualität des Spermias.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung mit dem Futter an Hunde wird Osateronacetat schnell resorbiert (T_{max} ca. 2 Stunden) und einem first pass-Effekt, hauptsächlich in der Leber, unterworfen. Nach Verabreichung einer Dosis von 0,25 mg/kg/Tag beträgt die durchschnittliche maximale Plasmakonzentration (C_{max}) ca. 60 μ g/l.

Osateronacetat wird zu seinem Hauptmetaboliten, 15 β -hydroxyliertem Osateronacetat umgewandelt, der auch pharmakologisch wirksam ist. Osateronacetat und sein Metabolit sind zu ca. 90% beziehungsweise 80% an Plasmaproteine gebunden, vor allem an Albumin. Diese Bindung ist reversibel und wird von anderen Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie spezifisch an Albumin binden, nicht beeinträchtigt.

Osateron wird innerhalb von 14 Tagen eliminiert, überwiegend biliär über die Fäzes (60%) und in geringerem Ausmaß über den Urin (25%). Die Elimination erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von ca. 80 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von Osateronacetat in einer Dosierung von 0,25 mg/kg/Tag über 7 Tage beträgt der Akkumulationsfaktor 3-4 bei unveränderter Resorptions- und Eliminationsgeschwindigkeit. Fünfzehn Tage nach der letzten Verabreichung beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration ca. 6,5 μ g/l.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem Aluminium/Aluminium-Blister mit 7 Tabletten.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL – 1,875 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 1,875 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 1,875 mg Osateronacetat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (männlich)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/068/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER – 1,875 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1,875 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL – 3,75 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 3,75 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 3,75 mg Osateronacetat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (männlich)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDRE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/068/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER – 3,75 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane

2. QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DER WIRKSTOFFE

3,75 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL – 7,5 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 7,5 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 7,5 mg Osateronacetat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (männlich)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10 VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/068/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER – 7,5 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

7,5 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL – 15 mg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 15 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 15 mg Osateronacetat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (männlich)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDRE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/068/004

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER – 15 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

15 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde

Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde

Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde

Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

Runde, weiße, bikonvexe Tablette mit 5,5 mm, 7 mm, 9 mm oder 12 mm Durchmesser.

3. Zieltierart(en)

Hund (männlich).

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Tierarzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron einige Wochen unterdrückt sein.

Bei Hunden mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte vorsichtig anwenden, da die Verträglichkeit des Arzneimittels bei diesen Hunden nicht sorgfältig untersucht wurde und die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der ALT und ALP führte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von Geschlechtshormonen, die nach 16 Tagen reversibel war. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Laborieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Applikation des Präparates Einmalhandschuhe tragen.

Überdosierung:

Eine Studie zu Überdosierung mit bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Auswirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma.

7. Nebenwirkungen

Hund (männlich):

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):
Gesteigerter Appetit ¹ Hypocortisolämie (Verminderung des Plasmakortisol)s) ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):
Verhaltensstörungen (z. B. Hyperaktivität, verminderte Aktivität oder verstärktes Sozialverhalten) ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):
Erbrechen und/oder Diarrhoe ¹ Polydipsie (gesteigerter Durst) ¹ , Lethargie ¹ Polyurie (vermehrtes Wasserlassen) ¹ Mammahyperplasie (Vergrößerung der Milchleiste)
Sehr selten (< 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Verminderter Appetit ¹ Galaktorrhoe (Laktation) ² Veränderungen des Haarkleides (z. B. Haarausfall oder Haarveränderung) ¹

¹ Vorübergehend.

² Assoziiert mit Hyperplasie der Milchleiste.

In klinischen Studien wurde die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht abgebrochen, und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	Stärke der zu verabreichenden Tablette	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach einer Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/068/001-004

Umkarton mit einem Aluminium/Aluminium-Blister mit 7 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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.
Brodisce 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
Frakland
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
Yrittäjäntie 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
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
sambs@sambs.bg

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alterns. Über 80% der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrößerung der Prostata, die durch das männliche Hormon Testosteron verursacht wird. Sie kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden führen wie Abdominalschmerz, Harn- und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen.