

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Voorgegelatiniseerd zetmeel
Carmellosecalcium
Maiszetmeel
Talk
Magnesiumstearaat

Rond, wit, dubbelbol tablet van 5,5 mm, 7 mm, 9 mm of 12 mm doorsnede.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (reuen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van goedaardige ('benigne') prostaathypertrofie (BPH) bij reuen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij honden met BPH die gepaard gaat met prostaatontsteking kan het diergeneesmiddel gelijktijdig worden toegediend met antimicrobiële middelen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Cortisolconcentraties in het plasma kunnen tijdelijk afnemen; dit kan enkele weken na de toediening aanhouden. Bij honden met stress (b.v. na een operatie) of met hypoadrenocorticisme dient goed toezicht te worden gehouden. Het is eveneens mogelijk dat de reactie op een ACTH stimulatietest wordt onderdrukt gedurende enkele weken na de toediening van osateron.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden met een leveraandoening, aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet grondig is onderzocht en aangezien tijdens klinisch onderzoek de behandeling van een aantal honden met een leveraandoening tot een omkeerbare toename van ALT en ALP heeft geleid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen (mensen) leidde tot een sporadische afname van FSH, LH en testosteron. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische effecten.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom moeten vrouwen op een vruchtbare leeftijd contact met het diergeneesmiddel vermijden of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit diergeneesmiddel toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond (reuen)

<p>Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Toegenomen eetlust¹ Hypocortisolemie¹</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit, verminderde activiteit of socialer gedrag)¹</p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):</p>	<p>Braken en/of diarree¹ Polydipsie¹, lethargie¹ Polyurie¹ Mammahyperplasie</p>
<p>Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Verminderde eetlust¹ Galactorroe² Veranderingen in de vacht (bijv. haaruitval of verandering van het haar)¹</p>

¹ Voorbijgaand.

² Geassocieerd met mammahyperplasie.

Tijdens klinische onderzoeken, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet onderbroken en alle honden herstelden zonder een specifieke therapie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Sterkte van de toe te dienen tablet	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

*Er zijn geen gegevens beschikbaar voor honden die minder dan 3 kg lichaamsgewicht wegen.

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd. De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

Het begin van de klinische respons op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische respons tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische verschijnselen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op het diergeneeskundig onderzoek, waarbij het baten-risicoprofiel van het diergeneesmiddel wordt meegewogen. Indien de klinische respons aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts de diagnose te heroverwegen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Onderzoek naar overdosering (met maximaal 1,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen, dat één maand later werd herhaald) toonde geen ongewenste effecten aan, met uitzondering van een afname van de cortisolconcentratie in het plasma.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG04CX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Goedaardige prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80% van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot uiteenlopende niet-specifieke klinische verschijnselen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.

Osateron is een steroïde anti-androgeen dat de effecten remt die ontstaan door een overmatige productie van het mannelijk hormoon (testosteron).

Osateronacetaat is een steroid die chemisch verwant is aan progesteron, en daardoor een krachtige progestagene en krachtige anti-androgene werking heeft. Ook de voornaamste metaboliet van osateronacetaat (15 β -gehydroxyleerde osateronacetaat) heeft een anti-androgene werking. Via diverse mechanismen remt osateronacetaat de effecten die ontstaan door een overmatige hoeveelheid aan mannelijk hormoon (testosteron). Het voorkomt de binding van androgenen met hun receptoren in de prostaat door concurrentie en voorkomt dat testosteron de prostaat binnendringt.

Er zijn geen schadelijke effecten waargenomen m.b.t. de kwaliteit van het zaad.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een orale toediening bij honden via het voedsel, wordt osateronacetaat snel opgenomen (T_{max} ongeveer 2 uur) en ondergaat het een 'first-pass effect', met name in de lever.

Na een dosering van 0,25 mg/kg/dag is de gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) in het plasma ongeveer 60 μ g/l.

Osateronacetaat wordt omgezet in de belangrijkste 15 β -gehydroxyleerde metaboliet, dat eveneens farmacologisch actief is. Osateronacetaat en zijn metaboliet zijn gebonden aan plasma-eiwitten (circa 90% en 80% respectievelijk), met name aan albumine. Deze binding is omkeerbaar en wordt niet beïnvloed door andere stoffen waarvan bekend is dat ze specifiek aan albumine binden.

Osateron wordt uitgescheiden binnen 14 dagen, voornamelijk in de feces door uitscheiding via gal (60 %) en in mindere mate via de urine (25 %). De uitscheiding gebeurt langzaam met een gemiddelde halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van ongeveer 80 uur. Na herhaalde toedieningen van 0,25 mg/kg/dag osateronacetaat gedurende 7 dagen is de accumulatiefactor circa 3-4 zonder veranderingen in het absorptie- of uitscheidingsnelheid. Vijftien dagen na de laatste toediening is de gemiddelde concentratie in het plasma ongeveer 6,5 μ g/l.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met één aluminium/aluminium blisterverpakking met 7 tabletten.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/01/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddeleninformatiebank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 1,875 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 1,875 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 1,875 mg osateronacetaat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (reuen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER – 1,875 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

1,875 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 3,75 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 3,75 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 3,75 mg osateronacetaat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (reuen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER – 3,75 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

3,75 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 7,5 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 7,5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 7,5 mg osateronacetaat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (reuen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER – 7,5 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

7,5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 15 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 15 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 15 mg osateronacetaat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (reuen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/004

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER – 15 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

15 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden
Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden
Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden
Ypozane 15 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

Rond, wit, dubbelbol tablet van 5,5 mm, 7 mm, 9 mm of 12 mm doorsnede.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (reuen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij honden met goedaardige prostaathypertrofie die gepaard gaat met prostaatontsteking kan het diergeneesmiddel gelijktijdig worden toegediend met antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Cortisolconcentraties in het plasma kunnen tijdelijk afnemen; dit kan enkele weken na de toediening aanhouden. Bij honden met stress (b.v. na een operatie) of met hypoadrenocorticisme dient goed toezicht te worden gehouden. Het is eveneens mogelijk dat de reactie op een ACTH stimulatietest wordt onderdrukt gedurende enkele weken na de toediening van osateron.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden met een leveraandoening aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet grondig is onderzocht en aangezien tijdens klinisch onderzoek de behandeling van een aantal honden met een leveraandoening tot een omkeerbare toename van ALT en ALP heeft geleid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen (mensen) leidde tot een sporadische afname van de seksuele hormonen. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische effecten.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

Overdosering:

Onderzoek naar overdosering (met maximaal 1,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen, dat één maand later werd herhaald) toonde geen ongewenste effecten aan, met uitzondering van een afname van de cortisolconcentratie in het plasma.

7. Bijwerkingen

Hond (reuen)

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
Toegenomen eetlust ¹ Hypocortisolemie (verlaging van cortisol in het plasma) ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit, verminderde activiteit of socialer gedrag) ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):
Braken en/of diarree ¹ Polydipsie (meer dorst) ¹ , lethargie ¹ Polyurie (meer plassen) ¹ Mammahyperplasie (borstvergroting)
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verminderde eetlust ¹ Galactorroe (melkvloed) ² Veranderingen in de vacht (bijv. haaruitval of verandering van het haar) ¹

¹ Voorbijgaand.

² Geassocieerd met mammahyperplasie.

Tijdens klinische onderzoeken werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet onderbroken en alle honden herstelden zonder een specifieke therapie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Sterkte van de toe te dienen tablet	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd. Het begin van de klinische respons op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische respons tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische verschijnselen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op het diergeneeskundig onderzoek, waarbij het baten-risicoprofiel van het diergeneesmiddel wordt meegewogen. Indien de klinische respons aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts de diagnose te heroverwegen.

De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/06/068/001-004

Kartonnen doos met één aluminium/aluminium blisterverpakking met 7 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddeleninformatiebank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lietuva
OŪ 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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien

Тел: +359 2 810 0173
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
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
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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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
Profilvej 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

d.o.o. (CVA)
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.
13^ο 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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Goedaardige ('benigne') prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80% van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot

uiteenlopende niet-specifieke klinische verschijnselen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.