

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

¹ Transitório.

² 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 β - 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 μ g/l. O acetato de osaterona transforma-se no seu metabólito principal, 15 β - 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 μ 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 ¹ Hipocortisolemia (redução do cortisol plasmático) ¹
Frequentes (1 a 10 animais/100 animais tratados):
Perturbações do comportamento (por exemplo, hiperatividade, diminuição da atividade ou outros comportamentos sociais) ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais/1 000 animais tratados):
Vómitos e/ou diarreia ¹ Polidipsia (aumento da sede) ¹ , letargia ¹ Poliúria (aumento da micção) ¹ Hiperplasia mamária (aumento da mama)
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Diminuição do apetite ¹ Galactorreia (lactação) ² Alterações do pelo (por exemplo, perda de pelo ou modificação do pelo) ¹

¹ Transitório.

² 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^{ère} 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

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
Váci utca 81. 4 emelet
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

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

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Hrvatska

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

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.