

**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:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
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 (&gt; 1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Toegenomen eetlust<sup>1</sup> Hypocortisolemie<sup>1</sup></p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit, verminderde activiteit of socialer gedrag)<sup>1</sup></p>
<p>Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):</p>	<p>Braken en/of diarree<sup>1</sup> Polydipsie<sup>1</sup>, lethargie<sup>1</sup> Polyurie<sup>1</sup> Mammahyperplasie</p>
<p>Zeer zelden (&lt; 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Verminderde eetlust<sup>1</sup> Galactorroe<sup>2</sup> Veranderingen in de vacht (bijv. haaruitval of verandering van het haar)<sup>1</sup></p>

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

<sup>2</sup> 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 response 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 steroïd die chemisch verwant is aan progesteron, en daardoor een krachtige progestagene en krachtige anti-androgene werking heeft. Ook de voornaamste metaboliet van osateronacetaat (15 $\beta$ -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  $\mu$ g/l.

Osateronacetaat wordt omgezet in de belangrijkste 15 $\beta$ -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  $\mu$ 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 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/2/06/068/001

**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 BESTANDDELEN**

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 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/2/06/068/003

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

<sup>1</sup> Voorbijgaand.

<sup>2</sup> 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<sup>ère</sup> 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

**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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet  
HU-1056 Budapest  
Tel.: +36703387177

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  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

#### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> 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

akos.csoman@virbac.hu

#### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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.  
13<sup>ο</sup> 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

**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

**Република България**

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

**Hrvatska**

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

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') prostaahypertrofie (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.