

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg comprimidos para perros

YPOZANE 3,75 mg comprimidos para perros

YPOZANE 7,5 mg comprimidos para perros

YPOZANE 15 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg de acetato de osaterona.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Carmelosa cálcica
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio

Comprimidos redondos, blancos, biconvexos de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm y 12 mm de diámetro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (machos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata (HBP) en perros (machos).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

En perros con hipertrofia benigna de próstata asociada a prostatitis, el medicamento puede ser administrado asociado a antimicrobianos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se puede producir una reducción transitoria de la concentración plasmática de cortisol que puede durar varias semanas después de la administración del medicamento. En perros bajo estrés (Ej.: postoperatorio) o con hipoadrenocorticismo se debe implementar una monitorización adecuada. La respuesta al ensayo de estimulación de ACTH puede también verse suprimida durante algunas semanas después de la administración de osaterona.

Utilizar con precaución en perros con historial de enfermedades hepáticas, ya que la seguridad del medicamento en estos casos no se ha investigado a fondo y los ensayos clínicos en perros con enfermedades hepáticas tratados con el medicamento han mostrado un aumento reversible de ALT (alanina aminotransferasa) y ALP (fosfatasa alcalina).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Deben lavarse las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Una única dosis de 40 mg de acetato de osaterona en el hombre, ocasiona una disminución esporádica de FSH, LH y testosterona, reversible a los 16 días. No existen efectos clínicos.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (hembras) han demostrado que el acetato de osaterona provoca reacciones adversas graves sobre las funciones reproductoras. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar guantes al manipular el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros (machos):

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Aumento del apetito ¹ Hipocortisolemia ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastornos del comportamiento (por ejemplo, hiperactividad, disminución de la actividad o comportamiento más sociable) ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos y/o diarrea ¹ Polidipsia ¹ , letargia ¹ Poliuria ¹ Hiperplasia mamaria
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Disminución del apetito ¹ Galactorrea ² Cambios en el pelo (por ejemplo, pérdida o modificación del pelo) ¹

¹ Transitorio.

² Asociada a hiperplasia mamaria.

En los ensayos clínicos, no se interrumpió el tratamiento con el medicamento veterinario y todos los perros se recuperaron sin terapia específica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar 0,25-0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso, una vez al día durante 7 días tal y como indica la siguiente tabla:

Peso del perro	Dosis del comprimido a administrar	Número de comprimidos al día	Duración del tratamiento
3 a 7,5 kg*	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 días
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		

* No existen datos disponibles para perros con un peso inferior a 3 kg.

Los comprimidos se pueden administrar directamente en la boca o con el alimento. No se debe superar la dosis máxima.

El inicio de la respuesta clínica al tratamiento es normalmente de 2 semanas. La respuesta clínica persiste durante al menos 5 meses después del tratamiento.

La reevaluación por el veterinario deberá realizarse a los 5 meses después del tratamiento o antes si se repiten los signos clínicos. La decisión de tratar de nuevo en ese momento o más adelante debe basarse en el examen y valoración por el veterinario teniendo en cuenta el beneficio/riesgo del medicamento. Si la respuesta clínica al tratamiento es considerablemente menor de la esperada, es necesaria una reevaluación del diagnóstico.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Un estudio de sobredosificación (hasta 1,25 mg/kg de peso durante 10 días, repetido un mes después) no mostró acontecimientos adversos excepto la disminución de la concentración plasmática de cortisol.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG04C X

4.2 Farmacodinamia

La hipertrofia benigna de próstata en los perros (HBP) es una consecuencia natural del envejecimiento. Cerca del 80 % de los perros (machos) con más de 5 años se encuentran afectados. La HBP consiste en el desarrollo y aumento de la próstata debido a la testosterona, una hormona masculina. Esta acción provoca múltiples signos clínicos no específicos tales como dolor abdominal, dificultades en la defecación o micción, sangre en la orina y trastornos locomotores.

La osaterona es un esteroide antiandrógeno, que inhibe los efectos de un exceso de producción de hormona masculina (testosterona).

El acetato de osaterona es un esteroide relacionado químicamente con la progesterona y como tal tiene una potente actividad progestágena y antiandrógena. El metabolito mayoritario del acetato de osaterona (15 β -hidroxilato-acetato de osaterona) también tiene actividad antiandrogénica. El acetato de osaterona inhibe los efectos de un exceso de hormona masculina (testosterona) a través de varios mecanismos. Su competitividad evita la unión de los andrógenos a sus receptores prostáticos y bloquea el transporte de testosterona en la próstata.

No se ha observado ningún efecto adverso sobre la calidad del semen.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral con el alimento en perros, el acetato de osaterona se absorbe rápidamente (t_{max} aproximadamente 2 h) y sufre un efecto de primer paso principalmente en el hígado. Después de administrar una dosis de 0,25 mg/kg/día, la concentración máxima media (C_{max}) en plasma es de 60 μ g/l.

El acetato de osaterona se convierte en su principal metabolito 15 β -hidroxilato, que es también farmacológicamente activo. El acetato de osaterona y su metabolito se unen a las proteínas plasmáticas (90% y 80%, respectivamente), principalmente a la albúmina. Esta unión es reversible y no afecta a otras sustancias conocidas que se unen específicamente a la albúmina.

La osaterona se elimina en 14 días, principalmente en las heces por excreción biliar (60%) y en menor medida (25%) en la orina. La eliminación es lenta con una semivida ($t_{1/2}$) de 80 horas. Después de repetir la administración de 0,25 mg/kg/día de acetato de osaterona durante 7 días, el factor de acumulación es aproximadamente 3-4 sin cambios en los índices de absorción o eliminación. A los 15 de la última administración, la concentración plasmática media es de aproximadamente 6,5 μ g/l.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un blíster de aluminio/aluminio con 7 comprimidos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/01/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA – 1,875 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ypozane 1,875 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLÍSTER – 1,875 mg
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Ypozane

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1,875 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 3,75 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 3,75 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Cada comprimido contiene 3,75 mg de acetato de osaterona.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLÍSTER – 3,75 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Ypozane

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3,75 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 7,5 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 7,5 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

VIRBAC

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLÍSTER – 7,5 mg
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Ypozane

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

7,5 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA – 15 mg****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Ypozane 15 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Cada comprimido contiene 15 mg de acetato de osaterona.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

VIRBAC

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/004

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLÍSTER – 15 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Ypozane

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

15 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg de acetato de osaterona.

Comprimidos redondos, blancos, biconvexos de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm y 12 mm de diámetro.

3. Especies de destino

Perros (machos).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros (machos).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En perros con hipertrofia benigna de próstata asociada a prostatitis, el medicamento puede ser administrado asociado a antimicrobianos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se puede producir una reducción transitoria de la concentración plasmática de cortisol que puede durar varias semanas después de la administración del medicamento. En perros bajo estrés (Ej.: postoperatorio) o con hipoadrenocorticismismo se debe implementar una monitorización adecuada. La respuesta al ensayo de estimulación de ACTH puede también verse suprimida durante algunas semanas después de la administración de osaterona.

Utilizar con precaución en perros con historial de enfermedades hepáticas, ya que la seguridad del medicamento en estos casos no se ha investigado a fondo y los ensayos clínicos en perros con enfermedades hepáticas tratados con el medicamento han mostrado un aumento reversible de ALT (alanina aminotransferasa) y ALP (fosfatasa alcalina).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Deberá lavarse las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Una única dosis de 40 mg de acetato de osaterona en el hombre, ocasiona una disminución esporádica de FSH, LH y testosterona, reversible a los 16 días. No se han producido efectos clínicos.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (hembras) han demostrado que el acetato de osaterona provoca reacciones adversas graves sobre las funciones reproductoras. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar guantes al manipular el medicamento.

Sobredosificación:

Un estudio de sobredosificación (hasta 1,25 mg/kg de peso durante 10 días, repetido un mes después) no mostró acontecimientos adversos excepto la disminución de la concentración plasmática de cortisol.

7. Acontecimientos adversos

Perros (machos):

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):
Aumento del apetito ¹ Hipocortisolemia (reducción del cortisol plasmático) ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Trastornos del comportamiento (por ejemplo, hiperactividad, disminución de la actividad o comportamiento más sociable) ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Vómitos y/o diarrea ¹ Polidipsia (sed aumentada) ¹ , letargia ¹ Poliuria (micción aumentada) ¹ Hiperplasia mamaria (agrandamiento mamario)
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Disminución del apetito ¹ Galactorrea (lactancia) ² Cambios en el pelo (por ejemplo, pérdida o modificación del pelo) ¹

¹ Transitorio.

² Asociada a hiperplasia mamaria.

En los ensayos clínicos, no se interrumpió el tratamiento con el medicamento veterinario y todos los perros se recuperaron sin terapia específica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto,

en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar 0,25– 0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso, una vez al día durante 7 días tal y como indica la siguiente tabla:

Peso del perro	Dosis del comprimido a administrar	Número de comprimidos al día	Duración del tratamiento
3 a 7,5 kg	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 días
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. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden administrar directamente en la boca o con el alimento. El inicio de la respuesta clínica al tratamiento es de normalmente 2 semanas y persiste durante al menos 5 meses después del tratamiento.

La reevaluación por el veterinario deberá realizarse a los 5 meses después del tratamiento o antes si se repiten los signos clínicos. La decisión de tratar de nuevo en ese momento o más adelante tiene que basarse en el examen y valoración por el veterinario teniendo en cuenta el beneficio/riesgo del medicamento. Si la respuesta clínica al tratamiento es considerablemente menor de la esperada, es necesaria una reevaluación del diagnóstico.

No se debe superar la dosis máxima.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/068/001-004

Caja de cartón que contiene un blíster de aluminio/aluminio con 7 comprimidos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület

156 00 Praha 5
Česká republika
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^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

Ireland

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

HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La hipertrofia benigna de próstata en los perros (HBP) es una consecuencia natural del envejecimiento. Cerca del 80 % de los perros (machos) con más de 5 años se encuentran afectados. La HBP consiste en el desarrollo y aumento de la próstata debido a la testosterona, una hormona

masculina. Esta acción provoca múltiples signos clínicos no específicos tales como dolor abdominal, dificultades en la defecación o micción, sangre en la orina y trastornos locomotores.