

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

YPOZANE 1,875 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 3,75 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 7,5 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 15 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eða 15 mg af osateron acetati.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósa einhýdrat
Forhleypt sterkja
Karmellósa kalsíum
Maíssterkja
Talkúm
Magnesíumsterat

Kringlótt, hvít, tvíkúpt tafla 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eða 12 mm að þvermáli.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar (karlkyns).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils hunda (karldýrs)

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hundum sem hafa góðkynja blöðruhálskirtilsstækkun í tengslum við blöðruhálskirtilsbólgu má gefa lyfið samhliða örverueyðandi lyfjum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Komið getur fyrir að kortisol í blóðvökva lækki tímabundið - og getur lækkunin staðið yfir í nokkrar vikur eftir lyfjagjöf. Viðeigandi eftirlit skal haft með hundum sem eru undir álagi, t.d. eftir uppskurð, eða þjást af nýrnahettubílin. Einnig getur orðið bæling á svörun við ACTH örvunarprófi í nokkrar vikur eftir osateron-gjöf.

Sýnið varúð við notkun lyfsins hjá hundum sem hafa haft lifrarsjúkdóma, þar sem öryggi lyfsins fyrir slíka hunda hefur ekki verið rannsakað ítarlega og þar eð meðferð á nokkrum hundum með lifrarsjúkdóma hefur valdið afturkræfri hækkun á ALAT og ALP í klínískum rannsóknum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eftir lyfjagjöf á að þvo sér um hendur.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Einn 40 mg skammtur af osateron acetati olli í einstökum tilfellum lækkun á FSH, LH og testosteróni í karlmönnum sem gekk til baka á 16 dögum. Þetta hafði engar klínískar afleiðingar.

Í kvenkyns tilraunadýrum hafði osateron acetat alvarleg neikvæð áhrif á æxlun. Því skyldu konur á barnsburðaraldri forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota hanska við lyfjagjöfina.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar (karlkyns):

Mjög algengar (> 1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):	Aukin matarlyst ¹ Kortisólskortur í blóði ¹
Algengar (1 til 10 dýr/100 dýrum sem fá meðferð):	Hegðunarraskanir (t.d. ofvirkni, minnkuð virkni eða aukið félagslyndi) ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst og/eða niðurgangur ¹ Ofþorsti ¹ , svefnhöfgi ¹ Ofsamiga ¹ Ofvöxtur geirvartna
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr/10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Minnkuð matarlyst ¹ Mjólkurflæði ² Breytingar á feldi (t.d. hárlos eða breyting á hári) ¹

¹ Skammvinnar.

² Tengt ofvexti geirvartna.

Í klínískum rannsóknum var meðferð með dýrallyfinu aldrei stöðvuð og allir hundarnir jöfnuðu sig af aukaverkunum án sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðli lyfsins.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefið 0,25-0,5 mg osateron acetat fyrir hvert kíló þyngdar hunds einu sinni á dag í eina viku með eftirfarandi hætti:

Þyngd hunds	Styrkur töflunnar sem á að gefa	Töflur á dag	Meðhöndlunartími
3 til 7,5 kg*	1,875 mg tafla	1 tafla	7 dagar
7,5 til 15 kg	3,75 mg tafla		
15 til 30 kg	7,5 mg tafla		
30 til 60 kg	15 mg tafla		

*Engin gögn eru til um hunda undir 3 kílóum að þyngd.

Töflunum má stinga í munn dýrsins eða blanda þeim í fóður. Ekki skal gefa meira en hámarksskammt.

Svörun við meðferðinni sést yfirleitt eftir um það bil tvær vikur. Verkunin varir í að minnsta kosti fimm mánuði eftir meðferð.

Dýralæknir á að endurmeta meðferðina eftir 5 mánuði eða fyrr ef sjúkdómseinkenni gera aftur vart við sig. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð á ný strax eða síðar skal byggð á dýralæknisskoðun þar sem tillit er tekið til sambands áhættu og ávinnings af meðferð með lyfinu. Ef verkun lyfsins varir til muna skemur en gert hafði verið ráð fyrir, skal endurmeta sjúkdómsgreiningu.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtnarrannsókn (fyrir allt að 1,25 mg/kg líkamsþyngdar í tíu daga, endurtekin mánuði seinna) leiddi ekki í ljós óæskilegar aukaverkanir, að undanskildu lækkuðu magni kortisóls í blóðvökva.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun.

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG04C X

4.2 Lyfhrif

Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er eðlilegt öldrunareinkenni. Þetta kemur fyrir hjá yfir 80% karlkyns hunda yfir fimm ára aldri. Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er vöxtur og stækkun blöðruhálskirtils sem karlhormónið testosterón orsakar. Þetta gæti leitt til margvíslegra almennra sjúkdómseinkenna svo sem magaverks, erfiðleika við saur- og þvaglát, blóðs í þvagi og erfiðleika við hreyfingu.

Osateron er and-andrógen steri og dregur úr áhrifum vegna offramleiðslu á karlhormóni (testosteróni).

Osateron acetat er steri með svipaða efnauppbyggingu og progesterón og hefur því öfluga prógestagenvirkni og öfluga and-andrógenvirkni. Helsta umbrotsefni osateron acetats (15 beta hydroxíð osateron acetat) hefur einnig and-andrógenvirkni. Osateron acetat kemur í veg fyrir afleiðingar af offramleiðslu karlhormóns (testosteróns) með ýmsum hætti. Það kemur alveg í veg fyrir að andrógen tengist við viðtaka í blöðruhálsi og hindrar að testosterón berist inn í blöðruhálskirtilinn.

Ekki hefur orðið vart við neikvæð áhrif á gæði sæðis.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að hundinum hefur verið gefið lyfið með fódri er frásog osateron acetats hratt (T_{max} u.þ.b. 2 klst.), og það verður aðallega fyrir fyrstu umferðar áhrifum í lifrinni. Eftir 0,25 mg/kg skammt á dag er hámarksþéttni í blóðvökva (C_{max}) að jafnaði um 60 míkrogrömm/l.

Osateron acetat breytist í aðalumbrotsefnið, 15 beta hydroxýl umbrotsefni, sem er einnig lyfjafræðilega virkt. Osateron acetat er u.þ.b. 90% bundið blóðvökvapróteinum og umbrotsefni þess er u.þ.b. 80% bundið blóðvökvapróteinum, aðallega albúmini. Þessi tenging getur gengið til baka og önnur efni sem vitað er að bindast albúmini hafa engin áhrif á hana.

Brotthvarf osateron verður innan 14 daga, aðallega með galli í saur við (60%) og í minna mæli í þvagi (25%). Brotthvarf er hægt og er meðal helmingunartími ($T_{1/2}$) um 80 klukkustundir. Eftir að osateron acetat hefur verið gefið með endurteknum hætti í eina viku (0,25 mg/kg/á dag) er uppsöfnunarstuðull á bilinu 3 til 4 án þess að frásogshraði eða hraði brotthvarfs breytist. Fimmtán dögum eftir síðustu lyfjagjöf er meðalplasmaþéttni um 6,5 míkrogrömm/l.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með eina ál/álþynnupakkningu sem í eru 7 töflur.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA – 1,875 mg****1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 1,875 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 1,875 mg af osateron acetati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar (karlkyns).

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/068/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**ÞYNNA - 1,875 mg****1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1,875 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA - 3,75mg****1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE 3,75 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 3,75 mg af osateron acetati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar (karlkyns).

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/068/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**ÞYNNA - 3,75mg****1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3,75 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - 7,5 mg

1. HEITI DÝRALYFS

YPOZANE 7,5 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 7,5 mg af osateron acetati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar (karlkyns).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/068/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNA - 7,5 mg

1. HEITI DÝRALYFS

YPOZANE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

7,5 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - 15 mg

1. HEITI DÝRALYFS

YPOZANE 15 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 15 mg af osateron acetati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar (karlkyns).

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/068/004

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**ÞYNNA - 15 mg****1. HEITI DÝRALYFS**

YPOZANE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

15 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

YPOZANE 1,875 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 3,75 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 7,5 mg töflur fyrir hunda

YPOZANE 15 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 1,875 mg , 3,75 mg, 7,5 mg og 15mg af osateron acetati

Kringlótt, hvít, tvíkúpt tafla 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eða 12 mm að þvermáli.

3. Markdýrategundir

Hundar (karlkyns).

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils hunda (karldýrs).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð

Hundum sem hafa góðkynja blöðruhálskirtilstækkun í tengslum við blöðruhálskirtilsbólgu má gefa lyfið samhliða örverueyðandi lyfjum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum

Komið getur fyrir að kortisól í blóðvökva lækki tímabundið - og getur lækkunin staðið yfir í nokkrar vikur eftir lyfjagjöf. Viðeigandi eftirlit skal haft með hundum sem eru undir álagi, t.d. eftir uppskurð, eða þjást af nýrnahettubílin. Einnig getur orðið bæling á svörun við ACTH örvunarprófi í nokkrar vikur eftir osateron-gjöf.

Sýnið varúð við notkun lyfsins hjá hundum sem hafa haft lifrarsjúkdóma, þar sem öryggi lyfsins fyrir slíka hunda hefur ekki verið rannsakað ítarlega og þar eð meðferð á nokkrum hundum með lifrarsjúkdóma hefur valdið afturkræfri hækkun á ALAT og ALP í klínískum rannsóknum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Eftir lyfjagjöf skal þvo hendur.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Einn 40 mg skammtur af osateron acetati olli í einstökum tilfellum lækkun á kynhormónum í karlmönnum sem gekk til baka á 16 dögum. Þetta hafði engar klínískar afleiðingar.

Í kvenkyns tilraunadýrum hafði osateron acetat alvarleg neikvæð áhrif á æxlun. Því skyldu konur á barnsburðaraldri forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota hanska við lyfjagjöfina.

Ofskömmtnun

Ofskömmtnunarrannsókn (fyrir allt að 1,25 mg/kg líkamsþyngdar í tíu daga, endurtekin mánuði seinna) leiddi ekki í ljós óæskilegar aukaverkanir, að undanskildu lækkuðu magni kortisóls í blóðvökva.

7. Aukaverkanir

Hundar (karlkyns):

Mjög algengar (> 1 dýr/10 dýrum sem fá meðferð):
Aukin matarlyst ¹ Kortisólskortur í blóði ¹
Algengar (1 til 10 dýr/100 dýrum sem fá meðferð):
Hegðunarraskanir (t.d. ofvirkni, minnkuð virkni eða aukið félagslyndi) ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr/1.000 dýrum sem fá meðferð):
Uppköst og/eða niðurgangur ¹ Ofþorsti (aukinn þorsti) ¹ , svefnhöfgi ¹ Ofsamiga (aukið þvaglát) ¹ Ofvöxtur geirvartna
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr/10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Minnkuð matarlyst ¹ Mjólkurflæði (mjólkurmyndun) ² Breytingar á feldi (t.d. hárlos eða breyting á hári) ¹

¹ Skammvinnar.

² Tengd ofvexti geirvartna.

Í klínískum rannsóknum var meðferð með dýrallyfinu aldrei stöðvuð og allir hundarnir jöfnuðu sig af aukaverkunum án sérstakrar meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefið 0,25-0,5 mg osateron acetat fyrir hvert kíló þyngdar hunds einu sinni á dag í eina viku með eftirfarandi hætti:

Þyngd hunds	Styrkur töflunnar sem á að gefa	Töflur á dag	Meðhöndlunartími
3 til 7,5 kg	1,875 mg tafla	1 tafla	7 dagar
7,5 til 15 kg	3,75 mg tafla		
15 til 30 kg	7,5 mg tafla		
30 til 60 kg	15 mg tafla		

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má stinga í munn dýrsins eða blanda þeim í fóður. Fyrsta svörun við meðferðinni sést yfirleitt eftir um það bil tvær vikur. Verkunin varir í að minnsta kosti fimm mánuði eftir meðferð.

Dýralæknir á að endurmeta meðferðina eftir 5 mánuði eða fyrr ef sjúkdómseinkenni gera aftur vart við sig. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð á ný strax eða síðar skal byggð á dýralæknisskoðun þar sem tillit er tekið til sambands áhættu og ávinnings af meðferð með lyfinu.

Ef verkun lyfsins varir til muna skemur en gert hafði verið ráð fyrir, skal endurmeta sjúkdómsgreiningu.

Ekki skal gefa meira en hámarksskammt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pappaaskja með eina ál/álþynnupakkningu sem í eru 7 töflur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MMÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065m- LID
06516 Carros
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

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

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

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° 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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση

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.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh/Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna

Tηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er eðlilegt öldrunareinkenni. Þetta kemur fyrir hjá yfir 80% karlkyns hunda yfir fimm ára aldri. Góðkynja stækkun blöðruhálskirtils er vöxtur og stækkun blöðruhálskirtils sem karlhormónið testosterón orsakar. Þetta gæti leitt til margvíslegra almennra sjúkdómseinkenna svo sem magaverks, erfiðleika við saur- og þvaglát, blóðs í þvagi og erfiðleika við hreyfingu.