

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani

YPOZANE 3,75 mg compresse per cani

YPOZANE 7,5 mg compresse per cani

YPOZANE 15 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg or 15 mg di osaterone acetato.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Calcio carmellosa
Amido di mais
Talco
Magnesio stearato

Compressa rotonda, bianca e biconvessa di 5,5 mm, 7 mm, 9 mm o 12 mm di diametro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane (maschio).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna (IPB) in cani maschi.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

In cani con IPB associata a prostatite, il prodotto può essere somministrato contemporaneamente agli antimicrobici.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si può notare una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo, che può protrarsi per alcune settimane dopo la somministrazione. Deve essere effettuato un adeguato controllo in cani sotto stress (e.g. post-operativo) o con ipoadrenocorticismo. La risposta ad un test di stimolazione con ACTH può essere altresì soppressa per diverse settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Utilizzare con precauzione in cani con malattie epatiche, poiché la sicurezza per l'utilizzo del prodotto in questi cani non è stata completamente studiata e perché in prove cliniche il trattamento di alcuni cani con malattie epatiche ha determinato un aumento reversibile della ALT e ALP.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane (maschio):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Aumento dell'appetito <sup>1</sup> Ipocortisolemia <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Disturbi comportamentali (ad es. iperattività, ridotta attività o comportamento più sociale) <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):	Vomito e/o diarrea <sup>1</sup> Polidipsia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Poliuria <sup>1</sup> Iperplasia mammaria
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diminuzione dell'appetito <sup>1</sup> Galattorrea <sup>2</sup> Alterazioni del pelo (ad es. perdita o modifica del pelo) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio.

<sup>2</sup> Associato a iperplasia mammaria.

Negli studi clinici, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato sospeso e tutti i cani sono guariti senza terapie specifiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non pertinente.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	Dosaggio della compressa da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg *	compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	compressa da 15 mg		

\* Nessun dato è disponibile per cani di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo. Non superare la dose massima consentita.

La risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto. Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Uno studio di sovradosaggio (fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuta un mese più tardi) non mostrò reazioni avverse tranne una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QG04CX**

### **4.2 Farmacodinamica**

L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è una naturale conseguenza dell'invecchiamento. Più dell'80% dei cani maschi sopra i 5 anni età ne sono affetti. La IPB è lo sviluppo e l'ingrossamento della prostata causata dall'ormone maschile testosterone. Questo potrebbe portare a molteplici segni clinici aspecifici quali dolori addominali, difficoltà nella defecazione e minzione, sangue nelle urine e difficoltà motorie.

L'osaterone è uno steroide anti-androgeno, che inibisce gli effetti di una eccessiva produzione dell'ormone maschile (testosterone).

L'osaterone acetato è uno steroide chimicamente correlato al progesterone, e come tale ha una potente azione progestagena ed una potente attività anti-androgena. Anche il maggior metabolita dell'osaterone acetato (15 $\beta$ -osaterone acetato idrossilato) ha attività anti-androgenica. L'osaterone acetato inibisce gli effetti di un eccesso di ormone maschile (testosterone) attraverso vari meccanismi. Previene in modo competitivo il legame degli androgeni ai loro recettori prostatici e blocca il trasporto del testosterone nella prostata.

Non è stata osservata nessuna reazione avversa sulla qualità dello sperma.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale ai cani con il cibo, l'osaterone acetato è rapidamente assorbito ( $T_{max}$  circa 2 ore) e subisce un effetto di primo passaggio principalmente nel fegato. Dopo una dose di 0.25 mg/kg/giorno, la concentrazione media massima ( $C_{max}$ ) nel plasma è di circa 60  $\mu$ g/L.

L'osaterone acetato è metabolizzato nel suo principale metabolita, 15  $\beta$ -idrossilato, che è farmacologicamente attivo. L'osaterone acetato ed il suo metabolita sono legati alle proteine plasmatiche (circa 90% ed 80% rispettivamente), per la maggior parte all'albumina. Questi legami sono reversibili e non sono influenzati da altre sostanze che si legano specificamente all'albumina.

L'osaterone è eliminato entro 14 giorni, per lo più con le feci attraverso l'escrezione biliare (60%) ed in misura minore (25%) con le urine. L'eliminazione è lenta con una emivita ( $T_{1/2}$ ) di circa 80 ore. Dopo somministrazione ripetuta di osaterone acetato alla dose di 0.25 mg/kg/giorno per 7 giorni, il fattore di accumulazione è di circa 3-4 senza modifiche del tasso di assorbimento ed eliminazione. Quindici giorni dopo l'ultima somministrazione, la concentrazione media plasmatica è di circa 6.5  $\mu$ g/l.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente un blister di alluminio/alluminio con 7 compresse.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione : 11/01/2007

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola – 1,875 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane 1,875 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 1,875 mg di osaterone acetato.

**3. CONFEZIONI**

7 compresse.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (maschio).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/06/068/001

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER - 1,875 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1,875 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola - 3,75 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane 3,75 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 3,75 mg di osaterone acetato

**3. CONFEZIONI**

7 compresse.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (maschio).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/06/068/002

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER - 3,75 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

3,75 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola – 7,5 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane 7,5 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 7,5 mg di osaterone acetato

**3. CONFEZIONI**

7 compresse.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (maschio).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/06/068/003

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER - 7,5 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

7,5 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola - 15 mg

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane 15 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene 15 mg di osaterone acetato

**3. CONFEZIONI**

7 compresse.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane (maschio).

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/06/068/004

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**BLISTER - 15 mg**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ypozane

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

15 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani  
YPOZANE 3,75 mg compresse per cani  
YPOZANE 7,5 mg compresse per cani  
YPOZANE 15 mg compresse per cani

### **2. Composizione**

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg di osaterone acetato

Compressa rotonda, bianca e biconvessa di 5,5 mm, 7 mm, 9 mm o 12 mm di diametro.

### **3. Specie di destinazione**

Cane (maschio).

### **4. Indicazioni per l'uso**

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

### **5. Controindicazioni**

Nessuna.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

In cani con IPB associata a prostatite, il prodotto può essere somministrato contemporaneamente agli antimicrobici.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si può notare una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo, che può protrarsi per alcune settimane dopo la somministrazione. Deve essere effettuato un adeguato controllo in cani sotto stress (e.g. post-operativo) o con ipoadrenocorticismo. La risposta ad un test di stimolazione con ACTH può essere altresì soppressa per diverse settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Utilizzare con precauzione in cani con malattie epatiche, poiché la sicurezza per l'utilizzo del prodotto in questi cani non è stata completamente studiata e perché in prove cliniche il trattamento di alcuni cani con malattie epatiche ha determinato un aumento reversibile della ALT e ALP.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

#### Sovradosaggio:

Uno studio di sovradosaggio (fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuti un mese più tardi) non ha mostrato effetti indesiderati tranne una riduzione della concentrazione plasmatica di cortisolo.

## **7. Eventi avversi**

Cane (maschio):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Aumento dell'appetito <sup>1</sup> Ipocortisolemia (riduzione del cortisolo plasmatico) <sup>1</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):
Disturbi comportamentali (ad es. iperattività, ridotta attività o comportamento più sociale) <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali / 1 000 animali trattati):
Vomito e/o diarrea <sup>1</sup> Polidipsia (aumento della sete) <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Poliuria (aumento della minzione) <sup>1</sup> Iperplasia mammaria (ingrossamento mammario)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diminuzione dell'appetito <sup>1</sup> Galattorrea (lattazione) <sup>2</sup> Alterazioni del pelo (es. perdita o modifica del pelo) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio.

<sup>2</sup> Associato a iperplasia mammaria.

Negli studi clinici, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato sospeso e tutti i cani sono guariti senza terapie specifiche.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.



## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	Dosaggio della compressa da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg	- compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	- compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	- compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	- compressa da 15 mg		

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo. L'inizio della risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto.

Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

Non superare la dose massima consentita.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/06/068/001-004

Scatola di cartone contenente un blister di alluminio/alluminio con 7 compresse.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**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

**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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

**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  
Slovenia  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496

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, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

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**

CAM BC EOOD  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Hrvatska**

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**17. Altre informazioni**

L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è una naturale conseguenza dell'invecchiamento. Più dell'80% dei cani maschi sopra i 5 anni età ne sono affetti. IPB è lo sviluppo e l'ingrossamento della prostata causata dall'ormone maschile testosterone. Questo potrebbe portare a molteplici segni clinici aspecifici quali dolori addominali, difficoltà nella defecazione e minzione, sangue nelle urine e difficoltà motorie.