

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 1,875 mg tablet til hund

YPOZANE 3,75 mg tablet til hund

YPOZANE 7,5 mg tablet til hund

YPOZANE 15 mg tablet til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tabletter a 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Pregelatineret stivelse
Carboxymethylcellulosekalcium
Majsstivelse
Talkum
Magnesiumstearat

Rund, hvid, bikonveks tablet på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm i diameter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (Hanhunde).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hos hunde er BPH associeret med prostatitis. Produktet kan administreres samtidigt med antimikrobielle midler.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

En forbigående reduktion af plasmat kortisolkoncentrationen kan forekomme. Dette kan fortsætte i adskillige uger efter administrationen. Der bør implementeres passende monitorering hos hunde med stress (f.eks. postoperativ) eller med hypoadrenocorticisme. Responsen på en ATCH stimulationstest kan også blive undertrykt i flere uger efter administrationen af osateron.

Bør anvendes med forsigtighed hos hunde med tidligere leverproblemer, fordi sikkerheden ved brugen hos disse hunde ikke er blevet grundigt undersøgt, og fordi behandlingen hos nogle hunde med leversygdomme har resulteret i reversibel forhøjelse af ALT og ALP i kliniske afprøvninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administrationen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

En enkelt dosis på 40 mg osateronacetat hos mænd blev efterfulgt af sporadisk fald i FSH, LH og testosteron. Reaktionen var reversibel efter 16 dage. Der var ingen kliniske symptomer.

Hos tæver laboratoriedyr forårsagede osateronacetat alvorlige bivirkninger med påvirkning af reproduktionsevnen. Derfor bør kvinder i den reproduktive alder undgå kontakt med produktet eller anvende éngangshandsker, når det administreres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (hanhunde):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget appetit ¹ Hyperkortisolisme ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Adfærdsmæssige ændringer (f.eks. hyperaktivitet, nedsat aktivitet eller mere social adfærd) ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Opkastninger og/eller diarre ¹ Polydipsi ¹ , letargi ¹ Polyuri ¹ Mammahyperplasi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat appetit ¹ Galaktoré ² Ændringer i pelsen (f.eks. hårtab eller pelsforandringer) ¹

¹ Forbigående.

² Forbundet med mammahyperplasi.

I de kliniske afprøvninger blev behandlingen med veterinærlægemidlet ikke afbrudt, og alle hunde restitueredes uden specifik behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Tildel 0,25 – 0,5 mg osateronacetat pr. kg legemsvægt én gang dagligt i 7 dage, som angivet i nedenstående skema:

Hundens vægt	Tabletstyrke, der skal administreres	Antal tabletter pr dag	Behandlingens varighed
3 til 7,5 kg*	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dage
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablet		
15 til 30 kg	7,5 mg tablet		
30 til 60 kg	15 mg tablet		

*Der er ikke tilgængelige data for hunde under 3 kg legemsvægt.

Tabletterne kan indgives direkte i munden eller i foderet. Den maksimale dosis bør ikke overstiges.

Starten på den kliniske respons ses normalt inden for 2 uger. Den kliniske respons varer ved i mindst 5 måneder efter behandlingen.

Hvis de kliniske symptomer genopstår, bør der foretages en veterinær reevaluering senest 5 måneder efter behandlingen. En beslutning om at gentage behandlingen efter 5 måneder eller tidligere bør bero på en veterinær undersøgelse samt på en vurdering af produktets risk/benefit-profil. Hvis den kliniske respons er betydeligt kortere end forventet, er det nødvendigt at revurdere diagnosen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I en studie med op til 1,25 mg/kg legemsvægt i 10 dage, som blev gentaget efter én måneds varighed, forekom der ingen uønskede virkninger, bortset fra et fald i kortisolplasmakoncentrationen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG04C X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benign prostata hypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens af aldring. Mere end 80% af alle hanhunde over 5 år er påvirkede. BPH er en udvikling og forstørrelse af prostata, der er forårsaget af det mandlige kønshormon testosteron. Dette fører til forskellige ikke specifikke kliniske symptomer som mavesmerter og vanskeligheder med afføring og urinering, blod i urinen og bevægelseshæmning.

Osateron er et steroidt anti-androgen, som hæmmer virkningen af en overproduktion af mandligt kønshormon (testosteron).

Osateronacetat er et steroidt kemikalium, der er beslægtet med progesteron og har potent progestagen og anti-androgen aktivitet. Desuden har den væsentligste metabolit af osateronacetat (15 β -hydroxyleret-osateronacetat) anti-androgene egenskaber. Osateronacetat hæmmer den virkningen af et overskud af mandligt kønshormon (testosteron) via forskellige mekanismer. Det hæmmer kompetitivt binding af androgener til deres receptorer i prostata og blokerer transporten af testosteron ind i prostata.

Der er ikke observeret negativ virkning på sædkvalitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration i foder til hunde absorberes osateronacetatet hurtigt ($T_{\max}$ er omkring 2 timer), og undergår hovedsageligt en "first-pass"-effekt i leveren. Efter en dosis på 0,25mg/kg/dag var maksimumkoncentrationen ($C_{\max}$) i plasma omkring 69 μ g/l.

Osateronacetat omsættes til sin væsentligste, 15 β -hydroxylerede metabolit, som også er farmakologisk aktiv. Osateronacetat og dens metabolit bindes til plasmaprotein (omkring 90% og 80% respektivt), hovedsageligt albumin. Denne binding er reversibel og upåvirket af andre substanser med kendt binding til albumin.

Osateron elimineres i løbet af 14 dage, hovedsageligt i faeces via galdeekskretion (60%) og i mindre grad (25%) i urinen. Elimineringen er langsom med en gennemsnitlig $T_{1/2}$ på omkring 80 timer. Efter gentagne administrationer af osateronacetat på 0,25 mg/kg/dag i 7 dage er akkumulationsfaktoren omkring 3-4 gange, uden at raterne for absorption og elimination ændres. Femten dage efter den sidste administration er den gennemsnitlige plasmakoncentration omkring 6,5 μ g/l.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende **opbevaringsforhold** for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske, der indeholder én aluminium/aluminium blisterpakning med 7 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske – 1,875 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 1,875 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 1,875 mg osateronacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER

Hund (hanhunde).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/068/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister - 1,875 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

YPOZANE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1,875 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 3,75 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 3,75 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 3,75 mg osateronacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER

Hund (hanhunde).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/068/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister - 3,75 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

YPOZANE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3,75 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 7,5 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 7,5 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 7,5 mg osateronacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER

Hund (hanhunde).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/068/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister - 7,5 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

YPOZANE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

7,5 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 15 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 15 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 15 mg osateronacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER

Hund (hanhunde).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/06/068/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister - 15 mg****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

YPOZANE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

15 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

YPOZANE 1,875 mg tablet til hund
YPOZANE 3,75 mg tablet til hund
YPOZANE 7,5 mg tablet til hund
YPOZANE 15 mg tablet til hund

2. Sammensætning

Tabletter á 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

Rund, hvid, bikonveks tablet på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm i diameter.

3. Dyrearter

Hund (hanhunde).

4. Indikation(er)

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos hunde er BPH associeret med prostatitis. Produktet kan administreres samtidigt med antimikrobielle midler.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til.

En forbigående reduktion af plasmat kortisolkoncentrationen kan forekomme. Dette kan fortsætte i adskillige uger efter administrationen. Der bør implementeres passende monitorering hos hunde med stress (f.eks. postoperativ) eller med hypoadrenocorticisme. Responsen på en ATCH stimulationstest kan også blive undertrykt i flere uger efter administrationen af osateron.

Bør anvendes med forsigtighed hos hunde med tidligere leverproblemer, fordi sikkerheden ved brugen hos disse hunde ikke er blevet grundigt undersøgt, og fordi behandlingen hos nogle hunde med leversygdomme har resulteret i reversibel forhøjelse af ALT og ALP i kliniske afprøvninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administrationen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

En enkelt dosis på 40 mg osateronacetat hos mænd blev efterfulgt af sporadisk fald i kønshormoner. Reaktionen var reversibel efter 16 dage. Der var ingen kliniske symptomer.

Hos tæver laboratoriedyr forårsagede osateronacetat alvorlige bivirkninger med påvirkning af reproduktionsevnen. Derfor bør kvinder i den reproduktive alder undgå berøringskontakt med produktet eller anvende éngangshandsker, når det administreres.

Overdosis:

Et studie af overdosering (op til 1,25 mg/kg kropsvægt i 10 dage, gentaget en måned senere) viste ingen uønskede virkninger bortset fra et fald i plasmakoncentrationen af kortisol.

7. Bivirkninger

Hund (hanhunde):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Øget appetit ¹ Hyperkortisolisme (fald i plasmakortisol) ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Adfærdsmæssige ændringer (f.eks. hyperaktivitet, nedsat aktivitet eller mere social adfærd) ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Opkastninger og/eller diarre ¹ Polydipsi (øget tørst) ¹ , legarti ¹ Polyuri (øget vandladning) ¹ Mammahyperplasi (forøgelse/forstørrelse af cellerne i brystet)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedsat appetit ¹ Galaktoré (laktation) ² Ændringer i pelsen (f.eks. hårtab eller pelsforandringer) ¹

¹Forbigående.

² Forbundet med mammahyperplasi.

I de kliniske afprøvninger blev behandlingen med veterinærlægemidlet ikke afbrudt, og alle hunde restitueredes uden specifik behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til indgivelse via munden.

Enten direkte eller i foderet. Tildel 0,25 – 0,5 mg osateronacetat pr. kg legemsvægt én gang dagligt i 7 dage, som angivet i nedenstående skema:

Hundens vægt	Tabletstyrke, der skal administreres	Antal tabletter pr. dag	Behandlingens varighed
< 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dage
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablet		
15 til 30 kg	7,5 mg tablet		
30-60 kg	15 mg tablet		

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletten kan gives enten direkte i munden eller i foderet. Det skal sikres, at tabletten er slugt. Starten på den kliniske respons ses normalt inden for 2 uger. Den kliniske respons persisterer i mindst 5 måneder efter behandlingen.

Veterinær reevaluering bør ske 5 måneder efter behandlingen, eller tidligere hvis kliniske symptomer genopstår. En beslutning om at gentage behandlingen efter 5 måneder eller tidligere bør bero på en veterinær undersøgelse samt på en vurdering af produktets risk/benefit-profil.

Hvis den kliniske respons er betydeligt kortere end forventet, er en revurdering af diagnosen nødvendig.

Den maksimale dosis bør ikke overstiges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren efter udløbsdatoen.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/068/001-004

Kartonæske, der indeholder én aluminium/aluminium-blister med 7 tabletter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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^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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID

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.
Brodšče 12,
1236 Trzin
Slovenien
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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +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
Estland
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
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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Benign prostata hypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens af aldring. Mere end 80% af alle hanhunde over 5 år er påvirkede. BPH er en udvikling og forstørrelse af prostata, der er forårsaget af det mandlige kønshormon testosteron. Dette fører til forskellige ikke specifikke kliniske symptomer som mavesmerter og vanskeligheder med afføring og urinering, blod i urinen og bevægelseshæmning.