

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Pregelatinisert stivelse
Karmellosekalsium
Maisstivelse
Talkum
Magnesiumstearat

Rund, hvit, bikonveks tablett på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm diameter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hannhund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av benign prostatahypertrofi (BPH) hos hannhund.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hos hunder med BPH assosiert med prostatitt kan produktet gis samtidig med antimikrobielle midler.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

En forbigående reduksjon av plasmakonsentrasjonen av kortisol kan forekomme, og dette kan vare i flere uker etter administrering. Egnert overvåkning må iverksettes hos hunder under stress (f.eks.

postoperativt) eller hunder med hypoadrenokortisisme. Responsen på en ACTH-stimuleringstest kan også være redusert i flere uker etter administrering av osateron.

Må brukes med forsiktighet hos hunder som har eller har hatt leversykdom, ettersom sikkerheten ved bruk av produktet hos slike hunder ikke er blitt grundig undersøkt, og ettersom behandling av noen hunder med leversykdom har ført til reversibel forhøyelse av ALT og ALP i kliniske studier.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter administrering.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

En enkeltdose på 40 mg osateronacetat til menn ble etterfulgt av en sporadisk reduksjon i FSH, LH og testosteron (reversibelt etter 16 dager). Det var ingen klinisk effekt.

Hos hunnlaboratoriedyr forårsaket osateronacetat alvorlige bivirkninger på reproduksjonsfunksjoner. Kvinner i fertil alder må derfor unngå kontakt med produktet eller bruke engangshansker ved administrering av produktet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hannhund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt appetitt ¹ Hypokortisolemi ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, redusert aktivitet eller mer sosial atferd) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast og / eller diaré ¹ Polydipsi ¹ , slapphet ¹ Polyuri ¹ Brystkjertelhyperplasi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt appetitt ¹ Galaktore ² Endringer i pelsen (f.eks. hårtap eller hårendringer) ¹

¹ Forbigående.

² Assosiert med brystkjertelhyperplasi.

I kliniske forsøk ble behandlingen med veterinærpreparatet ikke seponert, og alle hundene kom seg uten noen spesiell behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Tablettene skal gis i munnen.

0,25–0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvekt gis én gang daglig i 7 dager i henhold til det følgende:

Hundens vekt	Styrken på tablett som skal administreres	Antall tabletter per dag	Behandlingsvarighet
3 til 7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dager
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablett		
15 til 30 kg	7,5 mg tablett		
30 til 60 kg	15 mg tablett		

*Det foreligger ingen data for hunder med en kroppsvekt under 3 kg

Tablettene kan gis enten direkte i munnen eller sammen med mat. Maksimaldosen må ikke overskrides.

Klinisk respons på behandlingen inntreer vanligvis innen 2 uker. Den kliniske responsen varer i minst 5 måneder etter behandlingen.

Veterinæren må foreta en ny vurdering 5 måneder etter behandlingen eller tidligere hvis kliniske symptomer vender tilbake. En avgjørelse om ny behandling på dette tidspunktet eller senere skal være basert på en veterinærundersøkelse hvor produktets risiko-/nytteprofil blir vektlagt. Hvis den kliniske responsen på behandlingen er betydelig kortere enn forventet, må diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En studie av overdosering (opptil 1,25 mg/kg kroppsvekt i 10 dager, gjentatt en måned senere) viste ingen uønskede effekter, bortsett fra en reduksjon i plasmakonsentrasjonen av kortisol.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG04C X

4.2 Farmakodynamikk

Benign prostatahypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens av aldring og forekommer hos mer enn 80 % av hannhunder som er over 5 år gamle. BPH er en utvikling og forstørrelse av prostata som skyldes det mannlige hormonet testosteron. Dette kan føre til flere uspesifikke symptomer, for eksempel smerter i mageregionen, vanskeligheter ved avføring og urinering, blod i urinen og forstyrrelser i bevegelsesapparatet.

Osateron er et steroid antiandrogen som hemmer effekten av overdreven produksjon av mannlig hormon (testosteron).

Osateronacetat er et steroid som er kjemisk relatert til progesteron, og som derfor har en potent progestagen og potent antiandrogen aktivitet. Osateronacetats hovedmetabolitt (15 β -hydroksylert osateronacetat) har også antiandrogen aktivitet. Osateronacetat hemmer virkningene av for store mengder mannlig hormon (testosteron) gjennom forskjellige mekanismer. Det hindrer androgener i å binde seg til sine prostaticke reseptorer og blokkerer transporten av testosteron inn i prostata.

Det har ikke blitt observert uønskede virkninger på sædkvaliteten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral administrering med mat til hunder, absorberes osateronacetat raskt (T_{max} cirka 2 timer) og gjennomgår en første-passasjeeffekt hovedsakelig i leveren. Etter en dose på 0,25 mg/kg/dag er gjennomsnittlig maksimumskonsentrasjon (C_{max}) i plasma cirka 60 μ g/l.

Osateronacetat konverteres til sin hovedmetabolitt (15 β -hydroksylert), som også er farmakologisk aktiv. Osateronacetat og dets metabolitt er bundet til plasmaproteiner (henholdsvis cirka 90 % og 80 %), hovedsakelig til albumin. Denne bindingen er reversibel og påvirkes ikke av andre stoffer som er kjent for å spesifikt binde seg til albumin.

Osateron elimineres innen 14 dager, hovedsakelig i avføring via biliær ekskresjon (60 %) og i mindre grad (25 %) i urin. Elimineringen er langsom med en gjennomsnittlig halveringstid ($T_{1/2}$) på cirka 80 timer. Etter gjentatt administrering av osateronacetat ved 0,25 mg/kg/dag i 7 dager, er akkumuleringsfaktoren cirka 3-4 uten endring i absorpsjons- eller elimineringsraten. Femten dager etter siste administrering er den gjennomsnittlige plasmakonsentrasjonen cirka 6,5 μ g/l.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med én blisterpakning i aluminium/aluminium med 7 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 1,875 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane 1,875 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 1,875 mg osateronacetat.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hannhund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Peroral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/068/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 1,875 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1,875 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 3,75 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane 3,75 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 3,75 mg osateronacetat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hannhund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Peroral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/068/002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 3,75 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3,75 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 7,5 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane 7,5 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 7,5 mg osateronacetat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hannhund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Peroral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/068/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 7,5 mg,

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

7,5 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 15 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane 15 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder 15 mg osateronacetat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hannhund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Peroral bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/068/004

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 15 mg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ypozane

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

15 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

Rund, hvit, bikonveks tablett på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm diameter.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hannhund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av godartet prostataforstørrelse (benign prostatahypertrofi) hos hannhund.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos hunder med BPH assosiert med prostatitt kan produktet gis samtidig med antimikrobielle midler.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

En forbigående reduksjon av plasmakonsentrasjonen av kortisol kan forekomme, og dette kan vare i flere uker etter administrering. Egnert overvåkning må iverksettes hos hunder under stress (f.eks. postoperativt) eller hunder med hypoadrenokortisisme. Responsen på en ACTH-stimuleringstest kan også være redusert i flere uker etter administrering av osateron.

Må brukes med forsiktighet hos hunder som har eller har hatt leversykdom, ettersom sikkerheten ved bruk av produktet hos slike hunder ikke er blitt grundig undersøkt, og ettersom behandling av noen hunder med leversykdom har ført til reversibel forhøyelse av ALT og ALP i kliniske studier.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter administrering.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

En enkeltdose på 40 mg osateronacetat til menn ble etterfulgt av en forbigående reduksjon i kjønnshormoner (reversibelt etter 16 dager). Det var ingen klinisk effekt.

Hos hunnlaboratoriedyr forårsaket osateronacetat alvorlige bivirkninger på forplantningsevnen. Kvinner i fruktbar alder må derfor unngå kontakt med produktet eller bruke engangshansker når de skal gi hunden tablettene.

Overdosering:

En studie av overdosering (opptil 1,25 mg/kg kroppsvekt i 10 dager, gjentatt en måned senere) viste ingen uønskede effekter, bortsett fra en reduksjon i plasmakonsentrasjonen av kortisol.

7. Bivirkninger

Hannhund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Økt appetitt ¹ Hypokortisolemi (reduksjon i plasmakortisol) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, redusert aktivitet eller mer sosial atferd) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Oppkast og / eller diaré ¹ Polydipsi (økt tørste) ¹ , slapphet ¹ Polyuri (økt vannlating) ¹ Brystkjertelhyperplasi (forstørrelse av brystkjertler)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Nedsatt appetitt ¹ Galaktoré (melkedannelse) ² Endringer i pelsen (f.eks. hårtap eller hårendringer) ¹

¹ Forbigående.

² Assosiert med brystkjertelhyperplasi.

I kliniske forsøk ble behandlingen med veterinærpreparatet ikke seponert, og alle hundene kom seg uten noen spesiell behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Tablettene skal gis i munnen.

0,25–0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvekt gis én gang daglig i 7 dager i henhold til det følgende:

Hundens vekt	Styrken på tablett som skal administreres	Antall tabletter per dag	Behandlingsvarighet
3 til 7,5 kg	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dager
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablett		
15 til 30 kg	7,5 mg tablett		
30 – 60 kg	15 mg tablett		

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan gis enten direkte i munnen eller sammen med mat.

Effekt av behandlingen inntreer vanligvis innen 2 uker og varer i minst 5 måneder etter behandlingen.

Veterinæren bør foreta en ny vurdering 5 måneder etter behandlingen eller tidligere hvis kliniske tegn vender tilbake. En avgjørelse om ny behandling på dette tidspunktet eller senere skal være basert på en veterinærundersøkelse hvor preparatets risiko/nytte-profil blir vektlagt.

Hvis effekten av behandlingen varer betydelig kortere enn forventet, må diagnosen revurderes.

Maksimaldosen må ikke overstiges.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/068/001-004

Pappeske med én blisterpakning i aluminium/aluminium med 7 tabletter.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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 ΑΕ
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, SA
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^ο 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 oo
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
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

Tηλ.: +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, sekt 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 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
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Benign prostatahypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens av aldring og forekommer hos mer enn 80 % av hannhunder som er over 5 år gamle. BPH er en utvikling og forstørring av prostata som skyldes det mannlige hormonet testosteron. Dette kan føre til flere uspesifikke symptomer, for eksempel smerter i mageregionen, vanskeligheter ved avføring og urinering, blod i urinen og forstyrrelser i bevegelsesapparatet.