

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

YPOZANE 1,875 mg tabletter för hund

YPOZANE 3,75 mg tabletter för hund

YPOZANE 7,5 mg tabletter för hund

YPOZANE 15 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tablett innehåller 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Karmelloskalcium
Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat

En rund, vit, bikonvex tablett med en diameter på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (hanhund)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hos hundar med godartad prostataförstoring associerad med prostatit kan läkemedlet administreras tillsammans med antimikrobiella medel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Övergående reduktion av plasmakortisolkoncentration kan förekomma, och detta kan kvarstå under flera veckor efter administreringen. Beträffande hundar i stressituationer (t.ex. postoperativ stress) eller hundar med hypoadrenokorticism bör lämplig övervakning ske. Svaret på ACTH-stimulering kan ge falskt låga värden under flera veckor efter administrering av osateron.

Används I med försiktighet på hundar med anamnes på leversjukdom, eftersom säkerheten hos denna kategori inte utretts tillräckligt noggrant, och eftersom behandling av vissa hundar med leversjukdom i kliniska studier har resulterat i reversibel förhöjning av ALAT och alkalisk fosfatas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

En engångsdos av 40 mg osateronacetat hos män orsakade enstaka minskningar av FSH, LH och testosteron, som var reversibla efter 16 dagar. Inga kliniska effekter observerades.

Vid studieförsök på hondjur, orsakade osateronacetat allvarliga störningar i reproduktionsfunktion. Därför bör kvinnor i fertil ålder undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (hanhund):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökad aptit ¹ Hypokortisolemi ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet, minskad aktivitet eller mer socialt beteende) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar och/eller diarré ¹ Polydipsi ¹ , letargi ¹ Polyuri ¹ Brösthypertrofi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit ¹ Galaktorré ² Förändringar i hårpäls (t.ex. håravfall eller modifiering av håret) ¹

¹ Övergående.

² Associerad med brösthypertrofi.

I kliniska studier behövde behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet inte avbrytas och alla behandlade hundar tillfrisknade utan specifik terapi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral administrering.

Administrera 0,25 – 0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt, en gång dagligen i 7 dagar enligt följande:

Hundens vikt	Styrka på tablett som ska administreras	Antal tabletter per dag	Behandlingstid
3-7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dagar
7,5-15 kg	3,75 mg tablett		
15-30 kg	7,5 mg tablett		
30-60 kg	15 mg tablett		

*Det finns inga tillgängliga uppgifter för hundar mindre än 3 kg

Tabletterna administreras direkt i hundens mun eller blandas i foder. Den maximala dosen bör ej överskridas.

De första effekterna av behandlingen observeras oftast inom 2 veckor. Den kliniska responsen kvarstår under minst 5 månader efter behandlingen.

Ny kontroll bör utföras av veterinär 5 månader efter behandling eller tidigare om kliniska tecken återkommer. Beslut om upprepad behandling vid detta eller senare tillfällen bör baseras på en veterinärundersökning och inkludera en nytta/risk-bedömning av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall, akuta åtgärder och motgift)

En toleransstudie (upp till 1,25 mg/kg kroppsvikt under 10 dagar, upprepat en månad senare), visade inga oönskade effekter med undantag av minskad kortisolplasmakoncentration.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG04CX

4.2 Farmakodynamik

Godartad prostataförstoring är en naturlig följd av åldrande. Mer än 80 % av hanhundar över 5 års ålder drabbas. BPH är en utveckling och förstoring av prostata orsakad av det manliga hormonet testosteron. Detta kan leda till många ospecifika kliniska symtom som buksmärtor, svårigheter vid tarmtömning och urinering, blod i urinen och rörelsestörningar.

Osateron är en steroid antiandrogen, vilken hämmar effekten av överskottsproduktion av det manliga könshormonet (testosteron).

Osateronacetat är en steroid kemiskt relaterad till progesteron, och har potent progestagen- och antiandrogen aktivitet. Även huvudmetaboliten av osateronacetat (15 β -hydroxylerad osateronacetat) har en antiandrogenaktivitet. Osateronacetat hämmar effekter av överskottet av det manliga könshormonet (testosteron) genom olika mekanismer. Det hämmar kompetitivt bindningen av androgener till receptorer i prostata och blockerar testosterontransporten till prostata.

Inga negativa effekter på spermiekvaliteten har observerats.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering tillsammans med foder hos hundar absorberas osateronacetat snabbt ($T_{\max}$ ca 2 timmar) och genomgår en första passageeffekt till största delen i levern. Vid intag av en dos om 0,25 mg/kg/dag uppnås i medeltal en maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) av ca 60 $\mu\text{g/l}$.

Osateronacetat metaboliseras till en 15 β -hydroxylerad huvudmetabolit, vilken också har en farmakologisk aktivitet. Osateronacetat och dess metaboliter binds till plasmaproteiner (ca 90 % respektive 80%), till största delen till albumin. Bindningen är reversibel och påverkas ej av andra substanser kända för att specifikt binda till albumin.

Osateron elimineras inom 14 dagar, framför allt via feces genom utsöndring med galla (60%) och till en mindre del (25%) via urinen. Elimineringen är långsam med en halveringstid ($T_{1/2}$) på ca 80 timmar. Efter upprepad administrering av osateronacetat om 0,25 mg/kg/dag under 7 dagar, är ackumulationsfaktorn ca 3-4 utan förändringar i absorptions- eller eliminationshastighet. Femton dagar efter den sista administreringen är medelplasmakoncentrationen ca 6,5 $\mu\text{g/l}$.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En kartong innehållande en aluminiumfolie/aluminiumfolieblister med 7 tabletter.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 1,875 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ypozane 1,875 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller 1,875 mg osateronacetat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter.

4. DJURSLAG

Hund (hanhund)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/068/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER MED 7 ST. 1,875 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ypozane

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1,875 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 3,75 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ypozane 3,75 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller 3,75 mg osateronacetat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter.

4. DJURSLAG

Hund (hanhund)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/068/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
BLISTER MED 7 ST. 3,75 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ypozane

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3,75 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 7,5 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ypozane 7,5 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller 7,5 mg osateronacetat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter.

4. DJURSLAG

Hund (hanhund)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/068/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER MED 7 ST. 7,5 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ypozane

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

7,5 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 15 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ypozane 15 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En tablett innehåller 15 mg osateronacetat.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter.

4. DJURSLAG

Hund (hanhund)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/06/068/004

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BLISTER MED 7 ST. 15 mg

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ypozane

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

15 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En tablett innehåller 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat.

En rund, vit, bikonvex tablett med en diameter på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm.

3. Djurslag

Hund (hanhund)

4. Användningsområden

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hos hundar med godartad prostataförstoring associerad med prostatit kan läkemedlet ges tillsammans med antimikrobiella medel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Övergående reduktion av plasmakortisolkoncentration kan förekomma, och detta kan kvarstå under flera veckor efter administreringen. Beträffande hundar i stressituationer (t.ex. postoperativ stress) eller hundar med hypoadrenokorticism bör lämplig övervakning ske. Svaret på ACTH-stimulering kan ge falskt låga värden under flera veckor efter administrering av osateron.

Bör användas med försiktighet på hundar med anamnes på leversjukdom, eftersom säkerheten hos denna kategori inte utretts tillräckligt noggrant, och eftersom behandling av vissa hundar med leversjukdom i kliniska studier har resulterat i reversibel förhöjning av ALAT och alkalisk fosfatas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

En engångsdos av 40 mg osateronacetat hos män orsakade enstaka minskningar av könshormoner, som var reversibla efter 16 dagar. Inga kliniska effekter observerades.

Vid studieförsök på hunddjur, orsakade osateronacetat allvarliga störningar i reproduktionsfunktion. Därför bör kvinnor i fertil ålder undvika kontakt med läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Överdoserings:

En toleransstudie (upp till 1,25 mg/kg kroppsvikt under 10 dagar, upprepade en månad senare) visade inga oönskade effekter med undantag av minskad kortisolplasmakoncentration.

7. Biverkningar

Hund (hanhund):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ökad aptit ¹ Hypokortisolemi (minskning av plasmakortisol) ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet, minskad aktivitet eller mer socialt beteende) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Kräkningar och/eller diarré ¹ Polydipsi (ökad törst) ¹ , letargi ¹ Polyuri (ökad urinering) ¹ Brösthyperplasi (förstoring av bröstkörtlar)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Minskad aptit ¹ Galaktorré (digivning) ² Förändringar i hårpäls (t.ex. håravfall eller modifiering av håret) ¹

¹ Övergående.

² Associerad med brösthyperplasi.

I kliniska studier behövde behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet inte avbrytas och alla behandlade hundar tillfrisknade utan specifik terapi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral administrering.

Administrera 0,25 – 0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt, en gång dagligen i 7 dagar enligt följande:

Hundens vikt	Styrka på tablett som ska administreras	Antal tabletter per dag	Behandlingstid
3-7.5 kg	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dagar
7,5-15 kg	3,75 mg tablett		
15-30 kg	7,5 mg tablett		
30–60 kg	15 mg tablett		

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna ges direkt i hundens mun eller blandas i foder.

Klinisk respons på behandlingen märks oftast inom 2 veckor och varar under minst 5 månader efter behandlingen.

Kontroll hos en veterinär bör göras 5 månader efter behandlingen eller tidigare om kliniska tecken återkommer. Beslut om upprepad behandling vid detta eller senare tillfälle bör baseras på en veterinärundersökning. Veterinären gör då en nytta/risk-bedömning av läkemedlet.

Vid betydligt kortare svar på behandlingen än förväntat, ska diagnosen omprövas.

Den maximala dosen bör ej överskridas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/068/001–004

En kartong innehållande en aluminiumfolie/ett aluminiumfolieblister med 7 tabletter.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av
tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV

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
FR-06516 Carros
France
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

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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp.z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

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

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

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

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

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

Hrvatska

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Godartad prostataförstoring är en naturlig följd av åldrande. Mer än 80 % av hanhundar över 5 års ålder drabbas. BPH är en utveckling och förstoring av prostata orsakad av det manliga hormonet testosteron. Detta kan leda till många ospecifika kliniska symtom som buksmärtor, svårigheter vid tarmtömning och urinering, blod i urinen och rörelsestörningar.