

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

<sup>1</sup> Övergående.

<sup>2</sup> 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 buksmärter, 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 $\beta$ -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  $\mu$ g/l.

Osateronacetat metaboliseras till en 15 $\beta$ -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  $\mu$ 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 destruktions 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 LÄKEMEDLET**

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 LÄKEMEDLETS 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 LÄKEMEDELETS 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 LÄKEMEDLETS 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 LÄKEMEDLETS 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 LÄKEMEDELET 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 LÄKEMEDLETS 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 LÄKEMEDELETS 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.

#### Överdosering:

En toleransstudie (upp till 1,25 mg/kg kroppsvikt under 10 dagar, upprepad 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 <sup>1</sup> Hypokortisolemi (minskning av plasmakortisol) <sup>1</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet, minskad aktivitet eller mer socialt beteende) <sup>1</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Kräkningar och/eller diarré <sup>1</sup> Polydipsi (ökad törst) <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Polyuri (ökad urinering) <sup>1</sup> Brösthyperplasi (förstoring av bröstkörtlar)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Minskad aptit <sup>1</sup> Galaktorré (digivning) <sup>2</sup> Förändringar i hårpäls (t.ex. håravfall eller modifiering av håret) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Övergående.

<sup>2</sup> 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, administreringsätt 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 tillverkningsatts:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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](mailto: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](mailto: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](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
[info@virbac.gr](mailto: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  
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](mailto:phv@virbac.nl)

### **Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto: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](mailto: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](mailto:mikko.koivu@biofarm.fi)

### **Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

### **Sverige**

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

### **Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto: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](mailto:pv@zoovet.eu)

### **Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
[ergonood@gmail.com](mailto:ergonood@gmail.com)

### **România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

### **Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 buksmärter, svårigheter vid tarmtömning och urinering, blod i urinen och rörelsestörningar.