

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(er):

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

Hjelpestoff(er):

Se pkt. 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hannhund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av benign prostatahypertrofi (BPH) hos hannhund.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 gir veterinærpreparatet til dyr

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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående endringer i appetitt kan merkes, enten en økning (svært vanlig) eller en reduksjon (svært sjelden).

Forbigående atferdsendringer, for eksempel økt eller redusert aktivitet eller mer sosial atferd, er vanlig.

Andre bivirkninger, inkludert forbigående oppkast og/eller diaré, polyuri/polydipsi eller slapphet er mindre vanlig. Brystkjertelhyperplasi er mindre vanlig og kan være forbundet med melkedannelse i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående bivirkninger i form av endringer i pelsen sånn som hårtap eller hårendringer har blitt observert i svært sjeldne tilfeller etter administrasjon av Ypozane.

En forbigående reduksjon i plasmanivået av kortisol forekommer hos de fleste behandlede dyr.

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til peroral bruk.

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

Hundens vekt	YPOZANE-tabletter som skal gis	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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: legemidler til bruk ved benign prostatahypertrofi.
ATCvet-kode: QG04C X

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 prostatisk reseptorer og blokkerer transporten av testosteron inn i prostata. Det har ikke blitt observert uønskede virkninger på sædkvaliteten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 langsam 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 µg/l.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Pregelatinisert stivelse
Karmellosekalsium
Maisstivelse
Talkum
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/068/001
EU/2/06/068/002
EU/2/06/068/003
EU/2/06/068/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/01/2007
Dato for siste fornyelse: 19/12/2011

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelsen ansvarlig for batchfrigivelse

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant

D. MRL-STATUS

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 1,875 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 1,875 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 1,875 mg osateronacetat.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av godartet prostataforstørrelse hos hannhund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Peroral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/068/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 1,875 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 1,875 mg tabletter til hunder

Osateronacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC S.A.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato.: {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 3,75 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 3,75 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 3,75 mg osateronacetat

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av godartet prostataforstørrelse hos hannhund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Peroral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/068/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 3,75 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 3,75 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC S.A.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 7,5 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 7,5 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 7,5 mg osateronacetat

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av godartet prostataforstørrelse hos hannhund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Peroral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/068/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 7,5 mg,

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 7,5 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC S.A.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE - 15 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 15 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 15 mg osateronacetat

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Behandling av godartet prostataforstørrelse hos hannhund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Peroral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/068/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

GJENNOMTRYKKSPAKNING - 15 mg

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Ypozane 15 mg tabletter til hund

Osateronacetat

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC S.A.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato: {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

YPOZANE

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

VIRBAC S.A. –
Ière avenue
2065 m – LID–
06516 Carros –
Frankrike

2. 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

Osateronacetat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

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

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av godartet prostataforstørrelse (benign prostatahypertrofi) hos hannhund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

De vanligste rapporterte bivirkningene er milde og forbigående endringer i apetitten, enten en økning (svært vanlig) eller en reduksjon (svært sjelden). Atferdsendringer, for eksempel endringer i hundens aktivitetsnivå eller mer sosial atferd, er vanlig. Andre bivirkninger, for eksempel forbigående oppkast og/eller diaré, økt tørst eller slapphet, er mindre vanlig. Forstørrelse av brystkjertler forekommer sjeldnere og kan være forbundet med melkedannelse i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående bivirkninger i form av endringer i pelsen sånn som hårtap eller hårendringer har blitt observert i svært få tilfeller etter administrasjon av Ypozane.

Alle disse bivirkningene er forbigående og trenger ikke behandles.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hannhund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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	YPOZANE-tabletter som skal gis	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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter ”Utløpsdato”.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Må brukes med forsiktighet hos hunder som har eller har hatt leversykdom.
Vask hendene etter at du har håndtert produktet..

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.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. 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.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 2219 1733

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Postbus 313

NL-3771 AH-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Norge

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00