

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

Rund, hvid, bikonveks tablet på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm og 12 mm.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (Hanhunde).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask hænder efter administrationen.

Søg omgående læge og medbring indlægsseddelen eller pakningen ved utilsigtet indtagelse.

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

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der kan forekomme forbigående ændringer af appetitten, enten øget (meget almindeligt) eller nedsat (meget sjældent).

Forbigående adfærdsændringer, som forøget eller nedsat aktivitet eller en mere social adfærd, er almindelige.

Andre bivirkninger, inklusive forbigående opkastninger og/eller diarre, polyuria/polydipsia eller lethargi forekommer sjældent. Mælkekirtelhyperplasi forekommer sjældent og kan forbindes med laktation i meget sjældne tilfælde.

Forbigående ændringer i pels, så som hårtab eller forandring af pelsen kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter administration af Ypozane.

Der forekommer forbigående reduktion i plasmakortisol hos de fleste behandlede dyr.

I kliniske afprøvninger blev behandlingen med det veterinære lægemiddel ikke afbrudt, og alle hunde normaliseredes uden nogen specifik behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

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

Hundens vægt	YPOZANE-tabletter, som skal tildeles	Antal tabletter pr dag	Behandlingens varighed
--------------	--------------------------------------	------------------------	------------------------

3 til 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dage
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablet		
15 til 30 kg	7,5 mg tablet		
30 til 60 kg	15 mg tablet		

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

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemiddel til brug ved benign prostatahypertrofi.

ATCvet-kode: QG04C X

Osateron er et steroidt antiandrogen, som hæmmer virkningen af en overskydende produktion af maskulint hormon (testosteron).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Der er ikke observeret negativ virkning på sædkvalitet.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Pregelatineret stivelse
Carboxymethylcellulosekalcium
Majsstivelse
Talkum
Magnesiumstearat.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske, der indeholder én aluminium/aluminium blisterpakning med 7 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvist markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19/12/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.
Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal informere Europakommissionen om markedsføringsplanerne for dette lægemiddel, som er autoriseret med denne beslutning.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 1,875 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 1,875 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 1,875 mg osateronacetat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

4. PAKNINGSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling af benign prostata hypertrofi hos hanhunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/068/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister - 1,875 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 1,875 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 3,75 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 3,75 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 3,75 mg osateronacetat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

4. PAKNINGSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling af benign prostata hypertrofi hos hanhunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/068/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister - 3,75 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 3,75 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 7,5 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 7,5 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 7,5 mg osateronacetat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling af benign prostata hypertrofi hos hanhunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/068/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister - 7,5 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 7,5 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske - 15 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 15 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 15 mg osateronacetat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter.

5. DYREARTER

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Behandling af benign prostata hypertrofi hos hanhunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ikke relevant.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/068/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister - 15 mg

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

YPOZANE 15 mg tablet til hund

Osateronacetat.

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

4. BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

YPOZANE

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

Osateronacetat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

4. INDIKATIONER

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

De hyppigst sete bivirkninger er milde og forbigående ændringer af appetitten, enten øget (meget almindeligt) eller nedsat (meget sjældent). Adfærdsmæssige forandringer, som ændring af hundens aktivitetsniveau eller en mere social adfærd, er almindelige.

Andre bivirkninger, som opkastning og/eller diarre, forøget tørst eller lethargi er mindre almindelige. Mælkekirtelhyperplasi forekommer sjældent og kan forbindes med laktation i meget sjældne tilfælde. Forbigående ændringer i pels, så som hårtab eller forandring af pelsen kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter administration af Ypozane.

Alle disse bivirkninger er forbigående og forsvinder uden nogen specifik behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund (Hanhunde).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til indgivelse via munden. Enten direkte eller i foderet.

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

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Veterinær reevaluering bør ske 5 måneder efter behandlingen, eller tidligere hvis kliniske symptomer genopstår. En beslutning om at gentage behandlingen efter 5 måneder eller tidligere bør bero på en veterinær undersøgelse samt på en vurdering af produktets risk/benefit-profil. Hvis den kliniske respons er betydeligt kortere end forventet, er en revurdering af diagnosen nødvendig.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterpakningen efter UDL.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vask hænder efter administrationen.

Ved utilsigtet indtagelse hos en person skal vedkommende omgående søge læge og forevise indlægssedlen eller pakningen til lægen.

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

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

Skal anvendes med forsigtighed hos hunde med tidligere leverproblemer.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: 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

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

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