



Ypozane®

FR

NOTICE

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

Composition : Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatéron. Comprimé rond, blanc, biconvexe de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diamètre.

Espèces cibles : Chiens (mâles).

Indications d'utilisation : Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

Contre-indications : Aucune.

Mises en gardes particulières : Mises en gardes

particulières : Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatéron. A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Se laver les mains après administration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatéron par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique des hormones sexuelles, réversible après 16 jours. Il n'y avait pas d'effet clinique. Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatéron a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Les femelles en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration. **Surdosage :** Une étude de surdosage (jusqu'à 1,25 mg/kg de poids corporel pendant 10 jours, répétée un mois plus tard) n'a pas montré d'effets indésirables à l'exception d'une baisse de la concentration du cortisol plasmatique.

Effets indésirables : Chiens (mâles) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Augmentation de l'appétit ¹ Hypocortisolémie (réduction du taux de cortisol plasmatique) ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Troubles du comportement (par exemple, hyperactivité, diminution de l'activité ou comportement plus social) ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :
Vomissements et/ou diarrhée ¹ Polydipsie (soif accrue) ¹ , léthargie ¹ Polyurie (augmentation de la fréquence des mictions) ¹ Hyperplasie mammaire (hypertrophie mammaire)
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Diminution de l'appétit ¹ Galactorrhée (lactation) ² Changements dans le pelage (par exemple, perte ou modification des poils) ¹

¹Transitoire. ² Associé à une hyperplasie mammaire. Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : **FR :** Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

BE : https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de_medicaments

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Posologie pour chaque espèce, voies et mode

d'administration : Voie orale. Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatéron par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

Poids du chien	Dosage du comprimé à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg	comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 – 60 kg	comprimé de 15 mg		

Indications nécessaires à une administration correcte :

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment. La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines et persiste au moins 5 mois après le traitement. Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de traiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfice/risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic. Ne pas dépasser la dose maximale.

Temps d'attente : Sans objet.

Précautions particulières de conservation : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette après Exp.

Précautions particulières d'élimination : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise

mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations : EU/2/06/068/001-004

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois : 24/08/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

Coordonnées : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros, France. Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

FR : VIRBAC France - 13^e rue LID - FR-06517 Carros
Tél : +33 800 73 09 10

BE : VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Autres informations : L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une conséquence naturelle du vieillissement. Plus de 80% des chiens mâles de plus de 5 ans sont affectés. L'HBP est un développement et une augmentation du volume de la prostate dus à l'hormone mâle, la testostérone. Ceci peut entraîner de multiples symptômes cliniques non-spécifiques tels que douleur abdominale, difficultés à déféquer et à uriner, sang dans les urines et troubles locomoteurs.

DE

PACKUNGSBEILAGE

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat. Runde, weiße, biconvexe Tablette mit 5,5 mm, 7 mm, 9 mm oder 12 mm Durchmesser.

Zieltierart(en): Hund (männlich).

Anwendungsgebiet(e) : Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden.

Gegenanzeigen: Keine

Besondere Warnhinweise: Besondere Warnhinweise: Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Tierarzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron einige Wochen unterdrückt sein. Bei Hunden mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte vorsichtig anwenden, da die Verträglichkeit des Arzneimittels bei diesen Hunden nicht sorgfältig untersucht wurde und die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der ALT und ALP führte. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von Geschlechtshormonen, die nach 16 Tagen reversibel war. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet. Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Applikation des Präparates Einmalhandschuhe tragen. Überdosierung: Eine Studie zu Überdosierung mit bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Auswirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma.

Nebenwirkungen: Hund (männlich):

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):
Gesteigerter Appetit ¹ Hypocortisolämie (Verminderung des Plasmakortisols) ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):
Verhaltensstörungen (z. B. Hyperaktivität, verminderte Aktivität oder verstärktes Sozialverhalten) ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):
Erbrechen und/oder Diarrhoe ¹ Polydipsie (gesteigerter Durst) ¹ , Lethargie ¹ Polyurie (vermehrtes Wasserlassen) ¹ Mammahyperplasie (Vergrößerung der Milchleiste)
Sehr selten (< 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Verminderter Appetit ¹ Galaktorrhoe (Laktation) ² Veränderungen des Haarkleides (z. B. Haarausfall oder Haarveränderung) ¹

¹Vorübergehend. ²Assoziiert mit Hyperplasie der Milchleiste. In klinischen Studien wurde die Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht abgebrochen, und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - Abt. 3 Tierarzneimittel

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5 - 1200 WIEN - ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>
Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung: Zum Eingeben. 0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	Stärke der zu verabreichenden Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

Hinweise für die richtige Anwendung
Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden. Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an. Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach einer Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Wartezeiten: Nicht zutreffend.
Besondere Lagerungshinweise: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen
EU/2/06/068/001-004. Umkarton mit einem Aluminium/Aluminium-Blister mit 7 Tabletten.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage: 24/08/2023. Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktangaben: Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich. Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe - Tel: +49-(4531) 805 111
AT: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Weitere Informationen: Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alters. Über 80% der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrößerung der Prostata, die durch das männliche Hormon Testosteron verursacht wird. Sie kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden führen wie Abdominalschmerz, Harn- und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept-und apothekenpflichtig.

NL BIJSLUITER

Naam van het diergeneesmiddel
Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden
Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden
Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden
Ypozane 15 mg tabletten voor honden
Samenstelling: Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat. Rond, wit, dubbelbol tablet van 5,5 mm, 7 mm, 9 mm of 12 mm doorsnede.
Doeldiersoort(en): Hond (reuen).
Indicaties voor gebruik: Voor de behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.
Contra-indicaties: Geen.

Speciale waarschuwingen: Speciale waarschuwingen: Bij honden met goedaardige prostaathypertrofie die gepaard gaat met prostaatontsteking kan het diergeneesmiddel gelijktijdig worden toegediend met antimicrobiële middelen. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):** Cortisolconcentraties in het plasma kunnen tijdelijk afnemen; dit kan enkele weken na de toediening aanhouden. Bij honden met stress (b.v. na een operatie) of met hypoadrenocorticisme dient goed toezicht te worden gehouden. Het is eveneens mogelijk dat de reactie op een ACTH stimulatietest wordt onderdrukt gedurende enkele weken na de toediening van osateron. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij honden met een leveraandoening aangezien de veiligheid van het diergeneesmiddel bij deze honden niet grondig is onderzocht en aangezien tijdens klinisch onderzoek de behandeling van een aantal honden met een leveraandoening tot een omkeerbare toename van ALT en ALP heeft geleid. **Speciale voorzorgsmaatregelen** te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen (mensen) leidde tot een sporadische afname van de seksuele hormonen. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische effecten. Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij

wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.
Overdosering: Onderzoek naar overdosering (met maximaal 1,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen, dat één maand later werd herhaald) toonde geen ongewenste effecten aan, met uitzondering van een afname van de cortisolconcentratie in het plasma.
Bijwerkingen: Hond (reuen)

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
Toegenomen eetlust ¹ Hypocortisolisme (verlaging van cortisol in het plasma) ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Gedragsstoornissen (bijv. hyperactiviteit, verminderde activiteit of sociaal gedrag) ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):
Braken en/of diarree ¹ Polydipsie (meer dorst) ¹ , lethargie ¹ Polyurie (meer plassen) ¹ Mammahyperplasie (borstvergroting)
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verminderde eetlust ¹ Galactorroe (melkvloed) ² Veranderingen in de vacht (bijv. haaruitval of verandering van het haar) ¹

¹ Voorbijgaand. ² Geassocieerd met mammahyperplasie. Tijdens klinische onderzoeken werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet onderbroken en alle honden herstelden zonder een specifieke therapie. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: **BE:** https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be **NL:** College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen: Oraal gebruik.
Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze:

Gewicht van de hond	Stärke van de toe te dienen tablet	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

Aanwijzingen voor een juiste toediening:
De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd. Het begin van de klinische respons op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische respons tenminste 5 maanden aan. De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische verschijnselen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op het diergeneeskundig onderzoek, waarbij het baten-risicoprofiel van het diergeneesmiddel wordt meegenomen. Indien de klinische respons aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts de diagnose te heroverwegen. De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

Wachtijd(en): Niet van toepassing.
Bijzondere bewaarvoorschriften: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na Exp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van overgebleven middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
EU/2/06/068/001-004
Kartonnen doos met één aluminium/aluminium blisterverpakking met 7 tabletten.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: 24/08/2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddeleninformatiebank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID 06516 Carros cedex - France
Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: **BE:** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be **NL:** VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - 3771 ND-Barneveld - Tel : +31-(0)342 427 127 - phv@virbac.nl
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Overige informatie: Goedaardige ('benigne') prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80% van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot uiteenlopende niet-specifieke klinische verschijnselen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.

NL :
KANALISATIE
UDA