



# Ypozane® vet 1,875/3,75/7,5/15 mg

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

VIRBAC – 1ère avenue 2065 m – LID – 06516 Carros – Frankrig

■ **DANSK RAEPRESENTANT** : Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

■ **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

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

■ **INDIKATIONER** : Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

■ **KONTRAIKATIONER** : Ingen.

■ **BIVIRKNINGER**

Den hyppigst sete bivirkning er en mild forbigående øgning af appetitten. Adfærdsmæssige forandringer, som ændring af hundens aktivitetsniveau eller en mere social adfærd, er almindelige.

Andre bivirkninger, som opkastning og/eller diarre, forøget tørst, sløvhed eller forstørrede mælkekirtler, er mindre almindelige. Alle disse bivirkninger er forbigående og forsvinder uden nogen specifik behandling.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

■ **DYREARTER** : Hund (Hanhunde).

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE 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	Behandlingsvarighed
< 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		

■ **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 risikobenefit-profil. Hvis den kliniske respons er betydeligt kortere end forventet, er en revurdering af diagnosen nødvendig.

■ **TILBAGEHOLDSESTID** : Ikke relevant.

■ **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.

■ **SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Vask hænder efter administrationen. Ved utilsigtet indtagelse hos en person skal vedkommende omgående søge læge og forevise indlægseddelen 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 engangshandsker.

■ **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.

■ **DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)

LIENHYPERTEXTE "http://www.emea.eu.int/" http://www.emea.eu.int/

■ **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.

■ **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros - Frankrike

■ **DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

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

■ **INDIKATION(ER)** : Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

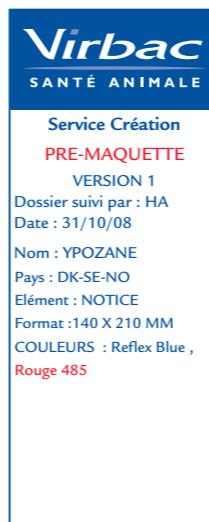
■ **KONTRAIKATIONER** : Inga.

■ **BIVIRKNINGAR**

Den oftast rapporterade biverkningen är tillfälligt ökad aptit. Ändringar i hundens beteende som ökad eller minskad aktivitet, eller mer sällskapligt beteende, är vanliga. Andra biverkningar, såsom övergående kräkningar och/eller diarre, ökad törst, letargi eller förstoring av bröstkörtlar, förekommer i mindre vanliga fall. De nämnda biverkningarna är övergående utan specifik behandling.

Om du observerar några allvarliga biverkningar eller effekter som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta veterinär.

■ **DJURSLAG** : Hund (hanhund)



■ **DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT 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	YPOZANE tabletter för administrering	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		

■ **ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna administreras 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-bedomning av läkemedlet.

Vid betydligt kortare svar på behandlingen än förväntat, ska diagnosen omprövas. Den maximala dosen bör ej överskridas.

■ **KARENSTID** : Ej relevant.

■ **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR** : Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern (Utg.dat.).

■ **SÄRSKILD(A) VARNING(AR)** : Ges med försiktighet till hundar som har eller har haft leversjukdom.

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. 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 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 DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären om hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

■ **DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES** : Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMEAs hemsida LIENHYPERTEXTE "http://www.emea.eu.int/" http://www.emea.europa.eu/

■ **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR** : 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.

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLTELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - Frankrike

■ **DEKLARASJON AV VIRKSTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

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

■ **INDIKASJON(ER)** : Behandling av godartet prostataforstørrelse (benign prostatahypertrofi) hos hannhund.

■ **KONTRAIKASJONER** : Ingen.

■ **BIVIRKNINGER** : Den vanligste rapporterte bivirkningen er mild og forbigående økt appetitt. Atferdsendringer, for eksempel endringer i hundens aktivitetsnivå eller mer sosial atferd, er vanlig. Andre bivirkninger, for eksempel forbigående oppkast og/eller diaré, økt tørste, slapphet eller forstørrede brystkirtler, er mindre vanlig. 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.

■ **DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL** : Hannhund

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Tabletterne skal gis i munnen. 0,25–0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt 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 dagar
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablett		
15 til 30 kg	7,5 mg tablett		
30 til 60 kg	15 mg tablett		

■ **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK** : Tablettene kan gis enten direkte i munnen eller sammen med mat.

Effekt av behandlingen inntre 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.

■ **TILBAKEHOLDSESTID(ER)** : Ikke relevant.

■ **SPELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING** : Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter "EXP".

■ **SPELLE 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 tabletten.

■ **SPELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LÆGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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

■ **DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG** : Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) HYPERLINK "http://www.emea.europa.eu" http://www.emea.europa.eu/

■ **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 innebærer en utvikling og förstoring 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.