

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy  
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy  
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy  
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta

Oválná, bílá, bikonvexní tableta o velikosti 5.5 mm, 7 mm, 9 mm a 12 mm.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba benigní prostatické hypertrofie (BPH) u psů.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Přípravek může být podáván současně s antimikrobiálními přípravky psům s BPH, která je doprovázena zánětem prostaty.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Může se vyskytnout přechodné snížení plazmatické koncentrace kortisolu, toto může přetrvávat po dobu několika týdnů po podání. Psi ve stresu (např. po operaci) nebo psů trpících hypoadrenokorticismem by měli být povídajícím způsobem sledováni. Také odpověď na ACTH stimulační test může být potlačena po dobu několika týdnů po podání osateronu.

Používejte obezřetně u psů, u nichž proběhlo onemocnění jater, jelikož použití přípravku u těchto psů nebylo řádně zkoumáno a jelikož léčba některých psů s onemocněním jater vedla v klinických studiích ke přechodnému zvýšení hodnot ALT a ALP.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi běžně se vyskytuje přechodné změny apetitu, buď zvýšení (velmi běžně) nebo snížení (velmi málo).

Běžné jsou přechodné změny chování jako snížená nebo zvýšená aktivita, nebo družnější chování.

Z dalších vedlejších účinků se výjimečně vyskytuje přechodné zvracení a/nebo průjem, polyurie/polydipsie, nebo letargie. Hyperplazie mléčné žlázy se vyskytuje výjimečně a může být ve vzácných případech spojená s laktací.

Po podání přípravku Ypozane se velmi zřídka vyskytly vedlejší účinky projevující se změnou srsti, jako je ztráta srsti nebo změna její kvality.

U většiny léčených zvířat se vyskytuje přechodné snížení kortisolu v plazmě.

V klinických pokusech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez jakékoliv specifické terapie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Neuplatňuje se.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	YPOZANE tablety k podání	Počet tablet denně	Délka léčby
--------------	-----------------------------	--------------------	-------------

3 až 7,5 kg*	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

\* pro psy s hmotností nižší než 3 kg nejsou údaje k dispozici

Tablety mohou být podávány přímo do tlamy nebo s krmivem. Nepřekračujte maximální dávku.

Nástup klinické odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů. Klinická odpověď přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem léčbě, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku. Pokud je klinická odpověď podstatně kratší než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie předávkování (do 1,25 mg/kg živé hmotnosti po dobu 10 dnů, s opakováním o měsíc později) neprokázala nežádoucí účinky s výjimkou snížení plazmatických koncentrací kortisolu.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léky používané pro benigní prostatické hypertrofie.

ATC vet kód : QG04C X

Osateron je steroidní antiandrogen, který inhibuje účinky nadměrné produkce samčího hormonu (testosteronu).

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Osateron-acetát je steroid chemicky podobný progesteronu a jako takový má silný progestagenový a antiandrogenní účinek. Také hlavní metabolit osateron-acetátu (15 $\beta$ -hydroxylovaný osateron-acetát) má antiandrogenní účinek. Osateron-acetát inhibuje účinky nadbytku samčího hormonu (testosteronu) prostřednictvím různých mechanismů. Kompetitivně zabraňuje vazbě androgenů k jejich prostatickým receptorům a blokuje transport testosteronu do prostaty.

Nebyly pozorovány žádné účinky na kvalitu semene.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v krmivu u psů je osateron-acetát rychle absorbován ( $t_{max}$  kolem 2 hodin) a podstupuje první metabolizaci především v játrech. Po dávce 0,25 mg/kg/den dosahuje průměrné maximální koncentrace ( $C_{max}$ ) v plazmě hodnot kolem 60  $\mu$ g/l.

Osateron-acetát je přeměněn na svůj hlavní 15 $\beta$ -hydroxylovaný metabolit, který je také farmakologicky účinný. Osateron-acetát a jeho metabolit jsou vázány na plazmatické proteiny (asi z 90% a 80%), především na albumin. Tato vazba je reverzibilní a není ovlivněna jinými látkami, které jsou schopny se specificky vázat k bílkovině.

Osateron je vyloučen do 14 dnů, především ve fécés skrze biliární exkreci (60%) a v menší míře (25%) v moči. Eliminace je pomalá s průměrným biologickým poločasem ( $t_{1/2}$ ) kolem 80 hodin. Po opakovaném podání osateron-acetátu v dávce 0,25 mg/kg/den po 7 dnů, je faktor akumulace 3 - 4 bez změny rychlosti absorpce nebo eliminace. Patnáct dnů po posledním podání dosahuje průměrná plazmatická koncentrace hodnot kolem 6,5  $\mu\text{g/l}$ .

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

monohydrát laktózy  
předbobtnalý škrob  
vápenatá sůl karmelózy  
kukuřičný škrob  
mastek  
magnesium-stearát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabička obsahující 1 aluminium/aluminium blistr se 7 tabletami.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Francie

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

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

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11/01/2007  
Datum posledního prodloužení: 19/12/2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Držitel tohoto registračního rozhodnutí musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech pro léčivý přípravek registrovaný tímto rozhodnutím.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA - 1,875 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 1,875 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 1,875 mg osateroni acetat.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/06/068/001

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**BLISTR 1,875 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 1,875 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

VIRBAC S.A.

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA - 3,75 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 3,75 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 3,75 mg osateroni acetat.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/06/068/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**BLISTR - 3,75 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 3,75 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

VIRBAC S.A.

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA – 7,5 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 7,5 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 7,5 mg osateroni acetat.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/06/068/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**BLISTR - 7,5 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 7,5 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

VIRBAC S.A.

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**5. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA - 15 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 15 mg osateroni acetat.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VELIKOST BALENÍ**

7 tablet.

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/06/068/004

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**BLISTR - 15 mg**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ypozane 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

**2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

VIRBAC S.A.

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

**5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### YPOZANE

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D  
06516 Carros  
FRANCIE

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy  
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy  
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy  
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat

#### **4. INDIKACE**

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejčastěji hlášený nežádoucí účinky jsou mírné a přechodné změny apetitu, buď zvýšení (velmi běžně) nebo snížení (velmi málo). Změny chování např. v aktivitě nebo družnosti psa jsou běžné. Z dalších vedlejších účinků se méně často vyskytuje přechodné zvracení a/nebo průjem, zvýšená žíznivost, nebo letargie. Zvětšení mléčné žlázy se vyskytuje výjimečně a může být ve vzácných případech spojená s laktací.

Po podání přípravku Ypozane se velmi zřídka vyskytly vedlejší účinky projevující se změnou srsti, jako je ztráta srsti nebo změna kvality.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti. jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	YPOZANE tablety k podání	Počet tablet denně	Délka léčby
3 až 7,5 kg	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety mohou být podávány buď přímo do tlamy nebo s krmivem. Nástup odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů a přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku.

Pokud je klinická odpověď podstatně kratší než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

Nepřekračujte maximální dávku.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po „EXP“

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

U psů s prodělaným onemocněním jater používejte obezřetně.

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Benigní prostatická hypertrofie (BPH) je přirozeným následkem stárnutí. Postiženo je více než 80% psů starších 5 let. BPH je změna a zvětšení prostaty vyvolaná samčím hormonem testosteronem. To může vést k mnoha nespecifickým klinickým příznakům jako je abdominální bolest, obtíže při vyměšování a močení, krev v moči a změny v pohyblivosti.

#### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvervej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

#### **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  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00