



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

YPOZANE

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Ypozane?

Ypozane er runde, hvide tabletter, der indeholder osateronacetat som det aktive stof. Medicinen findes som tabletter med 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg, som kan anvendes til hunde med forskellig vægt (små, mellemstore, store eller meget store hunde).

Hvad anvendes Ypozane til?

Ypozane anvendes til behandling af hanhunde med "benign prostatahypertrofi", som betyder en forstørrelse af prostata, som ikke er relateret til kræft (benign - godartet). Prostata er en kirtel, som producerer en væske, der udgør en del af sæden. En forstørret prostata kan give mavesmerter, forstoppelse og vandladningsbesvær hos de påvirkede hunde.

Ypozane indgives én gang daglig i 7 dage. Dets virkning kan ses inden for ca. 2 uger og varer i 5 måneder.

Hvordan virker Ypozane?

Osateronacetat er et hormon, som er kemisk beslægtet med progesteron, og som sådan har det anti-androgen og progestagen aktivitet. I hanhunde blokerer det transporten af det mandlige kønshormon, testosteron, ind i prostata. Ved at hæmme testosteron er Ypozane med til at få prostata til at vende tilbage til dens normale størrelse.

Hvordan er Ypozane blevet undersøgt?

Der er forelagt oplysninger om produktets farmaceutiske kvalitet, om hvordan Ypozane tåles af hunde, og om sikkerheden, når mennesker kommer i berøring med tabletterne.

Effektiviteten af osateronacetat blev undersøgt i en omfattende undersøgelse, der blev foretaget i en række dyrlægepraksiser rundt omkring i Europa. Hunde med forstørret prostata af forskellige racer og i forskellige alders- og vægtgrupper blev enten behandlet med Ypozane eller med et andet præparat, som allerede er godkendt i EU til denne indikation. Hundene fik én gang om dagen i 7 dage én Ypozane-tablet, der var passende for deres vægt og svarende til en daglig dosis på 0,25-0,5 mg osateronacetat pr. kilo kropsvægt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Ypozane?

Behandling med Ypozane var effektiv til behandling af benign prostatahypertrofi. Der sås en klinisk respons på behandlingen (reduceret størrelse af prostata) inden for 14 dage, som varede i mindst 5 måneder. Herefter skal hunden undersøges igen af en dyrlæge, hvorefter behandlingen muligvis skal gentages. Ypozane har ingen negativ virkning på sædkvalitet.

Hvilken risiko er der forbundet med Ypozane?

Ypozane skal anvendes med forsigtighed til hunde, som har haft leverproblemer.

De mest almindelige bivirkninger er en forbigående appetitøgning og adfærdændringer hos hunden (ændret aktivitetsniveau, mere social adfærd). Nogle hunde vil muligvis også have opkastning, diarré eller udvikle "feminiseringssyndrom". Sidstnævnte vil sige, at hanhunde pludselig bliver tiltrækkende for andre hanhunde eller får forstørrede brystvorter. Alle disse virkninger forsvinder efter et stykke tid uden behov for specifik behandling.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver medicinen eller kommer i berøring med dyret?

Dette veterinærlægemiddel er udviklet specielt til hunde og må ikke anvendes til mennesker.

Hvis en person utilsigtet kommer til at tage medicinen, skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal medbringes og vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af medicinen.

Blandt tævelaboratoriedyr fremkaldte osateronacetat alvorlige bivirkninger på forplantningsfunktionen. Kvinder i den fødedygtige alder skal derfor undgå kontakt med tabletterne eller bære engangshandsker ved håndtering af disse.

Hvorfor er Ypozane blevet godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at Ypozanes gavnlige virkninger er større end de mulige risici ved behandling af benign prostatahypertrofi (BPH) hos hanhunde, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Ypozane. Benefit/risk-forholdet findes i modul 6 af denne EPAR.

Andre oplysninger om Ypozane:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ypozane til Virbac S.A. den 11.01.2007. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 11.01.2007.