

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

YPOZANE 1,875 mg tableta kutyák részére  
YPOZANE 3,75 mg tableta kutyák részére  
YPOZANE 7,5 mg tableta kutyák részére  
YPOZANE 15 mg tableta kutyák részére

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### **Hatóanyag:**

Minden tableta 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vagy 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

### **Segédanyagok:**

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta

Kerek, fehér, bikonvex tableta. Mérete: 5,5 mm, 7,0 mm, 9,0 mm és 12,0 mm.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya (kanok).

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának (BPH) kezelésére.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nincsenek.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések**

Azokban az esetekben, amikor a BPH prosztata-gyulladás következménye, a termék antibiotikumokkal együtt alkalmazható.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

A plazma kortizol-szintjének átmeneti csökkenése tapasztalható, amely a kezelést követő néhány héten keresztül fennállhat. Stressznek kitett kutyáknál (pl. műtét után) illetve hypoadrenocorticismus esetén a kutya állapotát rendszeresen ellenőrizni kell. Az ozateron-kezelést követően még hetekig gátolt lehet a kutya válasza az ACTH-stimulációs tesztre.

Óvatosan alkalmazzuk, ha a kórelőzményben szerepel májbetegség, mivel az ilyen állatok esetében a termék ártalmatlanságát nem vizsgálták behatóan, illetve klinikai kísérletekben a kezelés során májbeteg kutyáknál reverzibilis ALT és ALP emelkedést tapasztaltak.

## **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A tabletták beadása után mossunk kezét.

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Férfiakban egyszeri, 40 mg ozateron bevétele sporadikus FSH, LH és tesztoszteron-csökkenést okozott, amely 16 napon belül rendeződött. Klinikai hatást nem tapasztaltak.

Nőstény laboratóriumi állatokban az ozateron-acetát mellékhatásaként a szaporodásbiológiai funkciók súlyos károsodása jelentkezett. Ezért fogamzóképes korú nők kerüljék a termékkel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos gumikesztyűt a tabletták beadásakor.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az étvágy átmeneti változása, nagyon gyakran megnövekedett étvágy, ritkábban étvágytalanság formájában lehetséges.

Átmeneti viselkedésváltozások is gyakoriak pl. megnövekedett vagy csökkent aktivitás, barátságosabb viselkedés.

Ritkán egyéb mellékhatások is előfordulnak: átmeneti hányás és/vagy hasmenés, polyuria/polydipsia, vagy kedvetlenség. Ritkán előfordul az emlőmirigyek hiperpláziája, és ez nagyon ritka esetben tejelválasztással járhat.

A szőr átmeneti változása szőrhullás vagy egyéb szőrelváltozás formájában nagyon ritkán előfordulhat.

A legtöbb kezelt állatban a plazma kortizol-szintjének átmeneti csökkenése tapasztalható, amely az ozateron reverzibilis antiglikokortikoid hatásának következménye.

A klinikai kísérletek során egyetlen esetben sem kellett megszakítani az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést, minden kutya állapota rendeződött specifikus kezelés nélkül.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem értelmezhető.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismeretesek.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

0,25-0,5 mg/ttkg ozateron adagolása javasolt, naponta egyszer, 7 napon keresztül, a táblázatban foglaltak szerint:

Kutya testsúlya	Alkalmazandó YPOZANE tabletta	Tabletta / nap	Kezelés hossza
3- 7,5 kg*	1,875 mg tabletta	1 tabletta	7 nap
7,5 – 15 kg között	3,75 mg tabletta		
15-30 kg között	7,5 mg tabletta		
30-60 kg között	15 mg tabletta		

\* 3 kg alatti kutyákra nincs adat

A tablettákat közvetlenül a szájba helyezzük, vagy belekeverhetjük az eleségbe. A maximális adagot nem szabad túllépni.

A kezelés klinikai hatása általában 2 héten belül jelentkezik, és legalább 5 hónapig tart a kezelést követően.

Állatorvosi felülvizsgálatra a kezelést követően 5 hónap múlva kell elvinni a kutyát, illetve ennél hamarabb, ha a klinikai tünetek újra megjelennek. A további kezelésekről az állatorvos dönt egészségügyi vizsgálatot követően a terápiás előny/kockázat arányát gondosan mérlegelve. Ha a klinikai tünetekben a javulás sokkal rövidebb ideig tart a vártnál, a diagnózist felül kell bírálni.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ) (ha szükséges)

Egy túladagolást vizsgáló kísérletben (1,25 mg/ttkg 10 napon át, egy hónap múlva megismételve) a plazma kortizol-szintjének csökkenésén kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: jóindulatú prosztata-hipertrófia kezelésére használatos szerek.  
ATCvet kód: QG04C X

Az ozateron egy anti-androgén hatású szteroid, amely gátolja a hím nemi hormon (tesztoszteron) túltermelődés hatásainak kialakulását.

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az ozateron-acetát egy szteroid, amely kémiaiailag a progeszteronnal áll rokonságban, és ennek megfelelően erős progesztagén és erős anti-androgén hatással rendelkezik. Az ozateron acetát fő metabolitja (15 $\beta$ -hidroxi-ozateron acetát) szintén anti-androgén hatással bír. Az ozateron-acetát számos mechanizmuson keresztül gátolja a túlzott hím nemi hormon (tesztoszteron) termelődés hatásainak kialakulását. Kompetitíven gátolja az androgének kötődését a prosztata androgén-kötő receptorain és gátolja a tesztoszteron bejutását a prosztatába.. Nincs káros hatással a sperma minőségére.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban az eleséggel való felvételt követően az ozateron-acetát gyorsan felszívódik ( $t_{max}$ : 2 óra és nagyrészt a májba kerülve (ún. „first-pass effect”) gyorsan metabolizálódik. A 0,25 mg/ttkg/nap adag beadását követően kialakuló átlagos maximális plazma.koncentráció ( $C_{max}$ ) körülbelül 60  $\mu$ g/l.

Az ozateron-acetát fő metabolitja a 15 $\beta$ -hidroxilált forma, amely farmakológiailag szintén aktív. Az ozateron-acetát (90%) és metabolitja (80%) egyaránt kötődnek a plazmafehérjékhez, leginkább az albuminhoz. Ez a kötődés reverzibilis és nem befolyásolja más, specifikusan albuminhoz kötődő anyagok.

Az ozateron 14 napon belül eliminálódik, az epén keresztül a bélsárral (60%) illetve a vizelettel (25%) ürül. Az elimináció lassú, az átlagos felezési idő ( $T_{1/2}$ ) körülbelül 80 óra. Ismételt beadást követően – 0,25 mg/ttkg/nap ozateron-acetát, 7 napon keresztül – az akkumulációs faktor 3-4 körüli, az abszorpció és az elimináció sebessége nem változik. Az utolsó adagot követő 15. napon az átlagos plazma-koncentráció 6,5  $\mu$ g/l körül van.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát  
Hidegenduzzadó keményítő  
Karmellóz-kalcium  
Kukorica-keményítő  
Talkum  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

7 tablettát tartalmazó alumínium/alumínium bliszter faltkartonban.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/06/068/001

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/01/2007  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 19/12/2011

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA  
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a szóban forgó állatgyógyászati termék forgalomba hozatalát érintő tervekről értesíteni az Európai Bizottságot.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható.

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem alkalmazható.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Faltkarton - 1.875 mg**

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 1,875 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden tableta 1,875 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta.

### **4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

7 tableta.

### **5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

### **6. JAVALLAT(OK)**

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának kezelésére.

### **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem alkalmazható.

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem alkalmazható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelőnyre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/06/068/001

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A BLISZTEREN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 1,875 mg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 1,875 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}..ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:{szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Faltkarton – 3,75 mg**

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 3,75 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden tableta 3,75 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta.

### **4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

7 tableta.

### **5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

### **6. JAVALLAT(OK)**

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának kezelésére.

### **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem alkalmazható.

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem alkalmazható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/06/068/002

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A BLISZTEREN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 3,75 mg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 3,75 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}..ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:{szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Faltkarton – 7,5 mg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 7,5 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden tableta 7.5 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Tabletta.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

7 tableta.

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

**6. JAVALLAT(OK)**

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának kezelésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem alkalmazható.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem alkalmazható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/06/068/003

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A BLISZTEREN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Bliszter - 7,5 mg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 7,5 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}..ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:{szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Faltkarton - 15 mg**

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 15 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Minden tableta 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Tableta.

### **4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

7 tableta.

### **5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

### **6. JAVALLAT(OK)**

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának kezelésére.

### **7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazható.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem alkalmazható.

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}...ig

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Nem alkalmazható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-  
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A  
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS  
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/06/068/004

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A BLISZTEREN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter - 15 mg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 15 mg tableta kutyák részére

Ozateron-acetát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC S.A.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}..ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:{szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## YPOZANE

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franciaország

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Ypozane 1,875 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 3,75 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 7,5 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 15 mg tabletta kutyák részére

Ozateron-acetát

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Minden tabletta 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vagy 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kan kutyák jóindulatú prosztatata-hipertrófiájának (BPH) kezelésére.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az étvágy átmeneti változása, nagyon gyakran megnövekedett étvágy, ritkábban étvágytalanság formájában..

Átmeneti viselkedésbeli változások is gyakoriak, pl. megváltozott aktivitás, barátságosabb viselkedés. Egyéb mellékhatások ritkán fordulnak elő: átmeneti hányás és/vagy hasmenés, fokozott szomjúság, kedvetlenség. Ritkán előfordul az emlőmirigyek megnagyobbodása, és ez nagyon ritka esetben tejelválasztással járhat. A szőr átmeneti változása szőrhullás vagy egyéb szőrelváltozás formájában nagyon ritkán előfordulhat. Ezek a mellékhatások specifikus kezelés nélkül elmúlnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)



- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya (kanok).

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

0,25-0,5 mg/ttkg ozateron adagolása javasolt, naponta egyszer, 7 napon keresztül, a táblázatban foglaltak szerint:

Kutya testsúlya	Alkalmazandó YPOZANE tabletta	Tabletta / nap	Kezelés hossza
3 - 7,5 kg	1,875 mg tabletta	1 tabletta	7 nap
7,5 – 15 kg között	3,75 mg tabletta		
15-30 kg között	7,5 mg tabletta		
30-60 kg között	15 mg tabletta		

## **9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

A tablettákat közvetlenül a szájba helyezzük, vagy belekeverhetjük az eleségbe.

A kezelés klinikai hatása általában 2 héten belül jelentkezik, és legalább 5 hónapig tart a kezelést követően.

Állatorvosi felülvizsgálatra a kezelést követően 5 hónap múlva kell elvinni a kutyát, illetve ennél hamarabb, ha a klinikai tünetek újra megjelennek. A további kezelésekről az állatorvos dönt egészségügyi vizsgálatot követően a terápiás előny/kockázat arányát gondosan mérlegelve.

Ha a klinikai tünetekben a javulás sokkal rövidebb ideig tart a vártnál, a diagnózist felül kell bírálni.

A maximális adagot nem szabad túllépni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Májbetegségben szenvedő kutyának fokozott figyelemmel adandó.  
A tabletták beadása után mossunk kezét.

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Férfiakban egyszeri, 40 mg ozateron bevétele sporadikus FSH, LH és tesztoszteron-csökkenést okozott, amely 16 napon belül rendeződött. Klinikai hatást nem tapasztaltak.

Nőstény laboratóriumi állatokban az ozateron-acetát mellékhatásaként a szaporodásbiológiai funkciók súlyos károsodása jelentkezett. Ezért fogamzóképes korú nők kerüljék a termékkel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos gumikesztyűt a tabletták beadásakor.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A jóindulatú prosztata-hipertrófia (BPH) az öregedés természetes velejárója. Az 5 évesnél idősebb kutyák több mint 80%-át érinti. A BPH tulajdonképpen a prosztata szöveteinek megszorodása, a prosztata megnagyobbodása, amely a hím nemi hormon, a tesztoszteron hatására következik be. Ennek következményeként nem specifikus tünetek jelentkezhetnek, mint például hasúri fájdalom, bélsár-, és vizelet-ürítési problémák, véres vizelet, rendellenes mozgás.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM S.A.  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

**Česká republika**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Tel: 45 2219 1733

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM S.A.  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

**Magyarország**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**  
VIRBAC NEDERLAND BV  
Postbus 313  
NL-3771 AH-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 100

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [margus@zoovet.ee](mailto:margus@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens  
GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Caldera, 21  
I-20153 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [margus@zoovet.ee](mailto:margus@zoovet.ee)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**Norge**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
00 351 219 245 020

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

E-mail: [margus@zoovet.ee](mailto:margus@zoovet.ee)

**România**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Hrvatska**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00