



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

ΥΡΟΖΑΝΕ

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Υροζανε;

Το Υροζανε είναι στρογγυλά, λευκά δισκία που περιέχουν ως δραστική ουσία οξική οσατερόνη. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή δισκίων των 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ή 15 mg, τα οποία μπορούν να χορηγούνται σε σκύλους διαφορετικού βάρους (σκύλοι μικρού, μεσαίου, μεγάλου ή πολύ μεγάλου μεγέθους).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Υροζανε;

Το Υροζανε χρησιμοποιείται σε αρσενικούς σκύλους για τη θεραπεία της "καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη", δηλαδή της αύξησης του μεγέθους του προστάτη η οποία δεν σχετίζεται με καρκίνο (καλοήθης). Ο προστάτης είναι ένας αδένας ο οποίος παράγει ένα υγρό που περιέχεται στο σπέρμα. Η αύξηση του μεγέθους του μπορεί να προκαλέσει στους προσβεβλημένους σκύλους πόνο στην κοιλιακή χώρα και δυσκολίες κατά την αφόδευση και την ούρηση.

Το Υροζανε χορηγείται καθημερινά επί 7 ημέρες. Η επίδρασή του γίνεται εμφανής εντός 2 εβδομάδων περίπου και διαρκεί 5 μήνες.

Πώς δρα το Υροζανε;

Η οξική οσατερόνη είναι μια ορμόνη με χημική συγγένεια με την προγεστερόνη και για αυτόν το λόγο έχει αντι-ανδρογόνο και προγεσταγόνο δράση. Στους αρσενικούς σκύλους αναστέλλει τη μεταφορά της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης στον προστάτη. Κατ' αυτόν τον τρόπο το Υροζανε συμβάλλει στην επαναφορά του προστάτη στο φυσιολογικό του μέγεθος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Υροζανε;

Παρασχέθηκαν στοιχεία σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα του προϊόντος, την ανοχή των σκύλων στο Υροζανε και την ασφάλεια των δισκίων κατά τον χειρισμό τους από τον άνθρωπο.

Η αποτελεσματικότητα της οξικής οσατερόνης διερευνήθηκε σε μια εκτεταμένη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε πλήθος κτηνιατρικών ανά την Ευρώπη. Σκύλοι διαφόρων φυλών, ηλικιακών ομάδων και κατηγοριών βάρους, με υπερτροφικό προστάτη, έλαβαν Υροζανε ή ένα άλλο προϊόν ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Στους σκύλους χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα επί 7 ημέρες ένα δισκίο Υροζανε με περιεκτικότητα ανάλογη με το μέγεθός τους ούτως ώστε να ισοδυναμεί με ημερήσια δόση 0,25 – 0,5 mg οξικής οσατερόνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους.

Ποιο είναι το όφελος του Υροζανε σύμφωνα με τις μελέτες;

Η θεραπεία με Υροζανε ήταν αποτελεσματική στη θεραπευτική αντιμετώπιση της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη. Κλινική ανταπόκριση στη θεραπεία (μείωση του μεγέθους του προστάτη) παρατηρήθηκε εντός 14 ημερών και διήρκεσε τουλάχιστον 5 μήνες. Μετά την παρέλευση του χρονικού αυτού διαστήματος, ο σκύλος πρέπει να εξετάζεται εκ νέου από κτηνίατρο και, ενδεχομένως, να επαναλαμβάνεται η θεραπεία. Το Υροζανε δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά στην ποιότητα του σπέρματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Υροζανε;

Σε σκύλους με ιστορικό ηπατικών προβλημάτων το Υροζανε πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική αύξηση της όρεξης και αλλαγές στη συμπεριφορά του σκύλου (αλλαγές στην κινητική δραστηριότητα, πιο έντονη κοινωνική συμπεριφορά). Ορισμένοι σκύλοι ενδέχεται να εμφανίσουν έμετο, διάρροια ή αυξημένη δίψα ή ακόμη και σύνδρομο εκθήλυνσης, κατά το οποίο οι αρσενικοί σκύλοι ελκύνουν ξαφνικά άλλους αρσενικούς σκύλους ή παρατηρείται αύξηση του μεγέθους των μαστικών τους αδένων. Όλες αυτές οι επιδράσεις εξαφανίζονται σύντομα χωρίς ιδιαίτερη θεραπεία.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το παρόν κτηνιατρικό φάρμακο παρασκευάστηκε ειδικά για σκύλους και δεν προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο.

Σε περίπτωση που λάβετε κατά λάθος το φάρμακο, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε θηλυκά πειραματόζωα η οξική οσατερόνη προκάλεσε σοβαρές παρενέργειες στις αναπαραγωγικές λειτουργίες. Επομένως, οι γυναίκες σε ηλικία κυοφορίας πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν ή να φοράνε προστατευτικά γάντια όταν το χρησιμοποιούν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Υροzane;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Υροzane υπερτερούν των κινδύνων στη θεραπεία της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη (ΚΥΠ) σε αρσενικούς σκύλους και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Υροzane. Η σχέση ωφέλειας/κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης.

Λοιπές πληροφορίες για το Υροzane:

Στις 11.01.2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Virbac S.A. για το Υροzane. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11.01.2007.