

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

YPOZANE 1.875 mg tabletit koiralle

YPOZANE 3.75 mg tabletit koiralle

YPOZANE 7.5 mg tabletit koiralle

YPOZANE 15 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Jokainen tabletti sisältää 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg tai 15 mg osateroniasetaattia

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Pyöreä, valkoinen kaksoiskupera tabletti, koot: 5.5 mm, 7 mm, 9 mm ja 12 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira (uros).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uroskoirien hyvälaatuisten eturauhasen liikakasvun hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Koirille, joilla on hyvälaatuisten eturauhasen liikakasvun lisäksi eturauhastulehdus, valmistetta voidaan antaa samanaikaisesti antibioottien kanssa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Plasman kortisolipitoisuus voi vähentyä ohimenevästi useiden viikkojen ajaksi lääkkeen annon jälkeen. Koiria, jotka ovat stressin alaisia (esimerkiksi leikkauksen jälkeen) tai joilla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (hypoadrenokortisismi), tulee seurata asianmukaisesti. ACTH-stimulaatiotestissä vaste saattaa myös alentua useaksi viikoksi osateronin annon jälkeen.

Valmisteen annossa tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta maksasairautta sairastavilla koirilla, koska valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu perusteellisesti näillä koirilla, ja kliinisissä kokeissa on todettu

palautuvaa ALT:n ja ALP:n kohoamista joillakin lääkettä saaneilla maksasairautta sairastavilla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Kun valmistetta on nieltä vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miehille annettu yksi 40 mg oraalinen osateroniasetaattiannos aiheutti FSH:n, LH:n ja testosteronin satunnaisen vähenemisen, mikä palautui 16 päivässä. Kliinisiä vaikutuksia ei havaittu.

Naaraspuolisille laboratorioeläimille osateroniasetaatti aiheutti vakavia haittavaikutuksia lisääntymistoiminnoissa. Tästä syystä hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta lääkeaineeseen tai käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä valmistetta annostellessaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruokahalussa voidaan havaita ohimeneviä muutoksia, joko ruokahalun lisääntymistä (hyvin yleistä) tai vähentymistä (hyvin harvinaista).

Ohimenevät käyttäytymismuutokset, kuten lisääntynyt tai vähentynyt aktiivisuus tai lisääntynyt seurallisuus, ovat yleisiä..

Muita, harvemmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat mm. ohimenevä oksentelu ja/tai ripuli, runsasvirtaisuus/lisääntynyt juominen tai letargia. Maitorauhasen hyperplasiaa esiintyy harvoin ja siihen liittyy hyvin harvoissa tapauksissa maidoneritystä.

Ohimenevänä hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu karvanlähtöä tai karvan muutoksia Ypozanen annostelun jälkeen.

Ohimenevää plasman kortisolipitoisuuden vähentymistä esiintyy useimmilla hoidetuilla eläimillä.

Valmisteella tehtyjä kliinisiä kokeita ei kuitenkaan keskeytetty ja kaikki koirat toipuivat ilman erillistä terapiaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos on 0.25 – 0.5 mg osateroniasetaattia painokiloa kohden kerran päivässä 7 päivän ajan seuraavasti:

Koiran paino	Annettavat YPOZANE-tabletit	Tablettien lukumäärä päivässä	Hoidon kesto aika
3 - 7.5 kg*	1.875 mg tabletti	1 tabletti	7 päivää
7.5 - 15 kg	3.75 mg tabletti		
15 - 30 kg	7.5 mg tabletti		
30 - 60 kg	15 mg tabletti		

*Tutkimustuloksia ei ole saatavilla käytöstä alle 3 kg koirilla

Tabletit voi antaa joko suoraan suuhun tai ruoan mukana. Maksimiannostusta ei tule ylittää.

Hoidon kliininen vaste näkyy tavallisesti 2 viikossa. Kliininen vaste säilyy ainakin 5 kuukautta hoidon jälkeen.

Eläinlääkärin tulee arvioida tilanne uudelleen 5 kuukauden kuluttua hoidosta tai aiemmin, mikäli kliiniset oireet palautuvat. Päätös uudelleen hoidosta tulee perustua eläinlääkärin tekemään kliiniseen tutkimukseen ja hyöty-riskiarvioon. Jos hoidon kliininen vaste on huomattavasti odotettua lyhyempi, on diagnoosin uudelleenarviointi välttämätön.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuskoe (1,25 mg/ kg 10 päivän ajan ja kuukautta myöhemmin toistettuna) ei osoittanut muita haittavaikutuksia kuin plasman kortisolipitoisuuden vähentymisen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hyvänlaatuisessa eturauhasen laajentumassa käytettävät lääkkeet
ATCvet-koodi: QG04CX.

Osateroni on steroidinen antiandrogeeni, joka estää mieshormonin (testosteroni) liikatuotannon.

5.1 Farmakodynamiikka

Osateroniasetaatti on steroidi, joka on kemiallisesti läheistä sukua progesteronille. Tästä johtuen sillä on tehokas progestageeninen ja antiandrogeeninen vaikutus. Lisäksi osateroniasetaatin pääasiallisella metaboliitilla (15 β -hydroksyloitu osateroniasetaatti) on antiandrogeeninen vaikutus.

Osateroniasetaatti ehkäisee liiallisen mieshormonin (testosteroni) haittavaikutuksia sitoutumalla eturauhasessa sijaitseviin androgeenireseptoreihin ja estämällä testosteronin siirtymisen eturauhaseen. Siemennesteen laadussa ei ole havaittu haittavaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirille ruoan kanssa annettuna osateroniasetaatti imeytyy nopeasti (T_{max} noin 2 tuntia) ja muuntuu ensimmäisen kerran lähinnä maksassa. Annoksella 0.25 mg/kg/päivä keskimääräinen pitoisuus plasmassa (C_{max}) on noin 60 μ g/l.

Osateroniasetaatti muuttuu pääasiallisesti 15 β -hydroksylaatti-metaboliitiksi, joka myös on farmakologisesti aktiivinen. Osateroniasetaatti ja sen metaboliitti sitoutuvat plasman proteiineihin (noin 90 % ja 80 % kukin), etupäässä albumiiniin. Tämä sidos on käänteinen eikä siihen vaikuta muut

aineet, joiden tiedetään sitoutuvan erityisesti albumiiniin.

Osateroni eliminoituu kahdessa viikossa pääasiassa ulosteiden mukana sappikierron kautta (60 %), sekä vähäisemmässä määrin (25 %) virtsan kautta. Eliminoituminen on hidasta ja puoliintumisaika on ($T_{1/2}$) noin 80 tuntia. Sen jälkeen, kun osateroniasetaattia on annettu toistuvasti 7 päivänä annoksella 0.25 mg/kg/päivä, kertymäkerroin on noin 3-4 ilman muutoksia imeytymis-/eliminoitumisnopeudessa. Keksimääräinen pitoisuus plasmassa on 15 päivän kuluttua viimeisestä annoksesta noin 6.5 µg/l.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Karmelloosikalsium
Maissitärkkelys
Talkki
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa on yksi 7 tabletin alumiini/alumiini läpipainopakkaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/01/2007

Uudistamispäivämäärä: 19/12/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Euroopan komissiolle tällä päätöksellä myyntiluvan saaneen valmisteen markkinointisuunnitelmasta..

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

RASIA - 1.875 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 1.875 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kussakin tabletitissa on 1.875 mg osateroniasetaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/068/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS - 1.875 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ypozane 1.875 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

RASIA - 3.75 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 3.75 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kussakin tabletitissa on 3.75 mg osateroniasetaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/068/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS – 3.75 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ypozane 3.75 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

RASIA - 7.5 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 7.5 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kussakin tabletitissa on 7.5 mg osateroniasetaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/068/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS – 7.5 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ypozane 7.5 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

RASIA - 15 mg

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ypozane 15 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kussakin tabletitissa on 15 mg osateroniasetaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

4. PAKKAUSKOKO

7 tablettia.

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei oleellinen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/068/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LÄPIPAINOPAKKAUS - 15 mg

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ypozane 15 mg tabletit koirille

Osateroniasetaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

YPOZANE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

VIRBAC S.A. –
1ère avenue
2065 m – LID–
06516 Carros –
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

YPOZANE 1.875 mg tabletit koiralle
YPOZANE 3.75 mg tabletit koiralle
YPOZANE 7.5 mg tabletit koiralle
YPOZANE 15 mg tabletit koiralle

Osateroniasetaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokaisessa tabletissa on 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg tai 15 mg osateroniasetaattia

4. KÄYTTÖAIHEET

Uroskoirien eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tavallisimpia ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat lievät ja ohimenevät ruokahalun muutokset, joko lisääntynyt (hyvin yleinen) tai vähentynyt (hyvin harvinainen) ruokahalu. Käyttäytymismuutokset, kuten muutokset koiran aktiivisuudessa tai lisääntynyt seurallisuus, ovat yleisiä. Muita, harvemmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat mm. ohimenevä oksentelu ja/tai ripuli, lisääntynyt juominen, tai uneliaisuus. Maitorauhasten kasvua esiintyy harvemmin ja siihen voi liittyä maidoneritystä hyvin harvoissa tapauksissa. Ohimenevänä hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on havaittu karvanlähtöä tai karvan muutoksia Ypozanen annostelun jälkeen. Kaikki nämä haittavaikutukset ovat palautuvia ilman erityisiä hoitoja.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (uros).

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annos on 0.25 – 0.5 mg osateroniasetaattia painokiloa kohden kerran päivässä 7 päivän ajan seuraavasti:

Koiran paino	Annettavat YPOZANE-tabletit	Tablettien lukumäärä päivässä	Hoidon kesto aika
3 - 7.5 kg	1.875 mg tabletti	1 tabletti	7 päivää
7.5 - 15 kg	3.75 mg tabletti		
15 - 30 kg	7.5 mg tabletti		
30 – 60 kg	15 mg tabletti		

9. ANNOTUSOHJEET

Tabletit voi antaa joko suoraan suuhun tai ruoan mukana.

Hoidon kliininen vaste näkyy tavallisesti 2 viikossa ja se säilyy ainakin 5 kuukautta hoidon jälkeen. Eläinlääkärin tulee arvioida tilanne uudelleen 5 kuukauden kuluttua hoidosta tai aiemmin, mikäli kliiniset oireet palautuvat. Päätös uudelleen hoidosta tulee perustua eläinlääkärin tekemään kliiniseen tutkimukseen ja hyöty-riskiarvioon. Jos hoidon kliininen vaste on huomattavasti odotettua lyhyempi, on diagnoosin uudelleen arviointi välttämätön.

Maksimiannosta ei saa ylittää.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi mitään erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän “Käyt.viim.” jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä varoen koirilla, joilla on maksasairaus.

Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Kun valmistetta on nielty vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miehille annettu yksi 40 mg oraalinen osateroniasetaattiannos aiheutti sukuhormonien satunnaisen vähenemisen, mikä palautui 16 päivässä. Kliinisiä vaikutuksia ei havaittu.

Naaraspuolisilla laboratorioeläimillä osateroniasetaatti aiheutti vakavia haittavaikutuksia lisääntymiselle. Tästä syystä hedelmällisessä iässä olevien naisten on vältettävä kosketusta lääkeaineeseen tai käytettävä kertakäyttöisiä käsineitä valmistetta antaessaan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on vanhenemisen luonnollinen seuraus. Yli 80% yli 5-vuotiaista koirista kärsivät siitä. Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu on seurausta uroshormonin, testosteronin, aiheuttamasta eturauhasen muodonmuutoksesta ja laajentumisesta. Tästä saattaa seurata monia ei-spesifisiä kliinisiä oireita kuten vatsakipua, ulostamis- ja virtsaamisvaikeuksia, verivirtsaisuutta ja liikkumishäiriöitä.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM S.A.
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Česká republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM S.A.
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 10 47 06 35
Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Eesti

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

España

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

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ireland

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

Ísland

VIRBAC S.A.
1ère 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)

Malta

VIRBAC S.A.
1ère 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

Norge

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros

Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00