

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden  
Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden  
Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden  
Ypozane 15 mg tabletten voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Rond, wit, dubbelbol tablet van 5,5 mm, 7 mm, 9 mm en 12 mm.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond (reu).

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie (BPH) bij reuen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen**

Bij honden met BPH die gepaard gaat met prostaatontsteking kan het product gelijktijdig worden toegediend met antibacteriële middelen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Cortisolconcentraties in het plasma kunnen tijdelijk afnemen; dit kan enkele weken na de toediening aanhouden. Bij honden met stress (b.v. na een operatie) of met hypoadrenocorticisme dient goed toezicht te worden gehouden. Het is eveneens mogelijk dat de reactie op een ACTH stimulatietest wordt onderdrukt gedurende enkele weken na de toediening van osateron.

Bij honden met een leverstoornis moet behoedzaam worden opgetreden aangezien de veiligheid van het product bij deze honden niet grondig is onderzocht en aangezien tijdens klinisch onderzoek de

behandeling van een aantal honden met een leverstoornis tot een omkeerbare toename van ALT en ALP heeft geleid.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen leidde tot een sporadische afname van FSH, LH en testosteron. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische symptomen.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een tijdelijke verandering van de eetlust kan worden waargenomen, hetzij een toename (zeer vaak) hetzij een afname (zeer zeldzaam).

Een tijdelijke verandering van het gedrag, zoals een activiteitstoe- of afname, of socialer gedrag komt veel voor.

Andere negatieve reacties, inclusief tijdelijk braken en/of diarree, polyurie/polydipsie of lethargie treden niet vaak op. Hyperplasie van de melkklieren komt niet vaak voor en kan in zeer zeldzame gevallen samengaan met lactatie.

Tijdelijke bijwerkingen die betrekking hebben op de vacht, zoals haarverlies of haarverandering, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van Ypozane.

Een tijdelijke afname van cortisol in het plasma doet zich bij de meeste behandelde dieren voor.

Tijdens klinische onderzoeken, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet onderbroken en alle honden genazen zonder een specifieke therapie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Aantal toe te dienen YPOZANE tabletten	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

\*Er zijn geen gegevens beschikbaar voor honden die minder dan 3 kg lichaamsgewicht wegen.

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd. De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

Het begin van de klinische reactie op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische reactie tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische symptomen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op dit onderzoek en een baten/risicobeoordeling. Indien de klinische reactie aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts opnieuw een diagnose te stellen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Onderzoek (met maximaal 1,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen dat één maand later werd herhaald) toonde geen ongewenste reacties aan, met uitzondering van een afname van de cortisolconcentratie in het plasma.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor goedaardige prostaathypertrofie.

ATCvet-code : QG04CX

Osateron is een anti-androgeen steroïd, dat de effecten remt die ontstaan door een overmatige productie van het mannelijk hormoon (testosteron).

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Osateronacetaat is een steroïd die chemisch verwant is aan progesteron, en daardoor een krachtige progestagene en krachtige anti-androgene werking heeft. Ook de voornaamste metaboliet van osateronacetaat (15 $\beta$ -gehydroxyleerde osateronacetaat) heeft een anti-androgene werking. Via diverse mechanismen remt osateronacetaat de effecten die ontstaan door een overmatige hoeveelheid aan mannelijk hormoon (testosteron). Het voorkomt de binding van androgenen met hun receptoren in de prostaat, concurreert met androgenen en voorkomt dat testosteron de prostaat binnendringt.

Er zijn geen schadelijke effecten waargenomen m.b.t. de kwaliteit van het zaad.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na een orale toediening bij honden via het voedsel, wordt osateronacetaat snel opgenomen ( $T_{max}$  ongeveer 2 uur) en ondergaat het een eerste omzetting, met name in de lever.

Na een dosering van 0,25 mg/kg/dag is de gemiddelde maximale concentratie ( $C_{max}$ ) in het plasma ongeveer 60 µg/l.

Osateronacetaat wordt omgezet in de belangrijkste 15β-gehydroxyleerde metabooliet, dat eveneens farmacologisch actief is. Osateronacetaat en zijn metabooliet zijn gebonden aan plasma-eiwitten (circa 90% en 80% respectievelijk), met name aan albumine. Deze binding is omkeerbaar en wordt niet beïnvloed door andere stoffen waarvan bekend is dat ze specifiek aan albumine binden.

Osateron wordt uitgescheiden binnen 14 dagen, voornamelijk via de faeces d.m.v. de galblaas (60 %) en in mindere mate via de urine (25 %). De uitscheiding gebeurt langzaam met een gemiddelde halfwaardetijd ( $T_{1/2}$ ) van ongeveer 80 uur. Na herhaalde toedieningen van 0,25 mg/kg/dag osateronacetaat gedurende 7 dagen is de accumulatiefactor circa 3-4 zonder veranderingen in het absorptie- of uitscheidingspercentage. Vijftien dagen na de laatste toediening is de gemiddelde concentratie in het plasma ongeveer 6,5 µg/l.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat

Voorgegelatiniseerd zetmeel

Carmellosecalcium

Maiszetmeel

Talk

Magnesiumstearaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met een aluminium/aluminium blisterverpakking met 7 tabletten.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/01/2007  
Datum van laatste hernieuwing: 19/12/2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE  
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN  
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE  
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.  
De registratiehouder dient de Europese Commissie op de hoogte houden van de plannen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dat d.m.v. het onderhavige besluit is geregistreerd.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN  
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – 1,875 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elk tablet bevat 1,875 mg osateronacetaat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

7 tabletten.

**5. DIERSOORT**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1<sup>re</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros cedex  
Frankrijk

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/06/068/001

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER – 1,875 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Batch {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – 3,75 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elk tablet bevat 3,75 mg osateronacetaat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

7 tabletten.

**5. DIERSOORT**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1<sup>re</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros cedex  
Frankrijk

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/06/068/002

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER – 3,75 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Batch {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – 7,5 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elk tablet bevat 7,5 mg osateronacetaat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

7 tabletten.

**5. DIERSOORT**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/06/068/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER – 7,5 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Batch {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS – 15 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

**2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>**

Elk tablet bevat 15 mg osateronacetaat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

7 tabletten.

**5. DIERSOORT**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1<sup>re</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros cedex  
Frankrijk

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/06/068/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**BLISTER – 15 mg**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

THT {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Batch {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### YPOZANE

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden  
Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden  
Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden  
Ypozane 15 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

#### **4. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

#### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

De meest voorkomende bijwerking is een tijdelijke verandering van de eetlust, hetzij een toename (zeer vaak) hetzij een afname (zeer zeldzaam). Een tijdelijke verandering van het gedrag, zoals een activiteitstoe- of afname, of socialer gedrag komt veel voor. Andere negatieve reacties zoals tijdelijk braken en/of diarree, flinke dorst of lusteloosheid treden niet vaak op. Vergroting van de melkklieren komt niet vaak voor en kan in zeer zeldzame gevallen samengaan met lactatie.

Tijdelijke bijwerkingen die betrekking hebben op de vacht, zoals haarverlies or haarverandering, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van Ypozane.

Al deze negatieve reacties zijn omkeerbaar zonder specifieke behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)



- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Aantal toe te dienen YPOZANE tabletten	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd.

Het begin van de klinische reactie op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische reactie tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische symptomen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op dit onderzoek en een baten/risicobeoordeling. Indien de klinische reactie aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts opnieuw een diagnose te stellen.

De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking na THT.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Bij honden met een leverstoornis moet behoedzaam worden opgetreden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen leidde tot een sporadische afname van de seksuele hormonen. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische effecten.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen moet verwijderen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Goedaardige prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80% van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot uiteenlopende niet-specifieke klinische symptomen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.

### **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

France

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 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

**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  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
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

**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  
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