

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse
YPOZANE 15 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ili 15 mg osateron acetata

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Okrugla, bijela bikonveksna tableta veličine 5,5 mm, 7 mm, 9 mm i 12 mm

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi (muški)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja <za svaku od ciljnih vrsta životinja >

U pasa u kojih je BPH u svezi sa prostatitisom proizvod se smije davati istodobno kada i antimikrobni lijekovi.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Može doći do prolaznog umanjenja kortizola u plazmi što može trajati nekoliko tjedana od primjene proizvoda. Psi pod stresom (npr. post-operacijskim) ili oni sa hipoadrenokorticismom bi trebali biti pod odgovarajućim nadzorom. Odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnog hormona (ACTH) mogao bi također biti suprimiran na nekoliko tjedana poslije aplikacije osaterona.

U pasa s bolesti jetre savjetuje se oprez jer neškodljivost kod primjene proizvoda u ovakvih pasa nije ispitana i jer je tretman nekih pasa sa oboljelom jetrom tijekom kliničkih pokusa rezultirao sa reverzibilnim povišenjem ALT i AST.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Oprati ruke nakon aplikacije

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Jednokratna peroralna doza od 40 mg osateron acetata u muškaraca bila je praćena mjestimičnim umanjnjem FSH, LH i testosterona što je vraćeno za 16 dana. Nije bilo kliničkih učinaka.

U ženki laboratorijskih životinja osateron acetat je uzrokovao ozbiljne nuspojave na reproduksijske funkcije. Stoga se ženama u plodnom razdoblju savjetuje da izbjegavaju kontakt sa proizvodom ili da tijekom njegove aplikacije nose rukavice za jednokratnu primjenu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često dolazi do promjena u apetitu, bilo da je riječ o povećanju apetita (jako često) ili o smanjenju apetita (jako rijetko).

Prolazne promjene ponašanja poput povišene ili umanjene aktivnosti ili izrazitije društvenosti su česte. Druge nuspojave uključujući prolazno povraćanje i/ili proljev, poliuriju/polidipsiju, letargiju javljaju se rijetko. Feminizacijski sindrom s hiperplazijom mliječne žlijezde povezan s laktacijom, nije tako čest.

Prolazne nuspojave se mogu javiti u vidu promjena na krznu, gubitak dlake ili promjene na dlakama koje se javljaju jako rijetko nakon primijene Ypozana.

U većine tretiranih životinja zapaža se prolazna promjena kortizola u plazmi.

U kliničkim pokusima tretman veterinarsko medicinskim proizvodom nije prekidano a sve su se životinje oporavile bez ikakve posebne terapije.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za peroralnu primjenu:

Aplicirati 0,25-0,5 mg osateron acetata po kilogramu tjelesne mase, jednom dnevno, tijekom 7 dana kao što slijedi:

Tjelesna masa psa	tablete YPOZANE za primjenu	Broj tableta na dan	Trajanje terapije
3 do 7,5 kg*	1,875 mg tableta	1 tableta	7 dana

7,5 do 15 kg	3,75 mg tableta		
15 do 30 kg	7,5 mg tableta		
30 do 60 kg	15 mg tableta		

* Nema dostupnih podataka za pse manje od 3 kg tjelesne mase.

Tablete mogu biti primijenjene ili direktno u usta ili sa hranom. Najviša doza ne smije biti prekoračena.

Početak kliničkog odgovora se obično uočava unutar 2 tjedna. Klinički odgovor traje najmanje 5 mjeseci nakon kraja primjene.

Veterinar treba napraviti ponovnu procjenu 5 mjeseci poslije zadnje primjene ili ranije, ukoliko se klinički znakovi vrate. Odluka o ponovnoj primjeni u tom trenutku ili kasnije trebala bi biti donijeta na osnovu veterinarskog pregleda i procjene rizika i dobiti od proizvoda. Ukoliko je klinički odgovor značajno kraći od očekivanog, potrebna je ponovna procjena postavljene dijagnoze.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ispitivanjima predoziranja (do 1,25 mg / kg t.m. za 10 dana ponovljena nakon mjesec dana) nisu dokazane nuspojave sa izuzetkom sniženja koncentracije kortizola u plazmi.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKASVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Proizvodi za primjenu kod benigne hipertrofije prostate
ATCvet kod: QG04C X

Osateron je protuandrogeni steroid koji inhibira efekte prekomjerne produkcije muškog hormona (testosterona).

5.1 Farmakodinamička svojstva

Osateron acetat je steroid kemijski srodan progesteronu, i kao takav ima jaku progestagensku i protuandrogenu aktivnost. Također, glavni metabolit osateron acetata (15 β -hidroksilirani -osateron acetat) ima protuandrogenu aktivnost. Osateron acetat inhibira efekte suviška testosterona preko više mehanizama. On kompeticijski inhibira vezanje androgena na njihove receptore u prostati i blokira transport testosterona do prostate.

Nuspojave na kvalitetu sjemena nisu primijećene.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne aplikacije putem hrane psima, osateron acetat se brzo apsorbira (T_{max} oko 2 sata) i podliježe efektu prvog prolaza uglavnom u jetrima. Poslije doze od 0,25 mg/kg/dan srednja maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi je oko 60 μ g/L.

Pretvorba osateron acetata odvija se do njegova glavnog 15 β -hidroksi metabolita koji je također farmakološki aktivan. Osateron acetata i njegov glavni metabolit vežu se za proteine plazme (prvi oko 90%, drugi oko 80%) uglavnom za albumin. Ovo je vezanje reverzibilno i nije pod utjecajem drugih tvari za koje se zna da se specifično vežu za albumin.

Osateron se eliminira u 14 dana uglavnom putem fecesa kroz bilijarnu ekskreciju (60%) i u manjoj mjeri (25%) urinom. Eliminacija je spora sa srednjim vremenom ($T_{1/2}$) od oko 80 sati. Poslije ponovljene aplikacije osateron acetata u dozi od 0,25 mg/kg/dan tijekom 7 dana, faktor akumulacije je oko 3-4 bez promjene u stopi apsorpcije ili eliminacije. Petnaest dana nakon zadnje aplikacije srednja koncentracija u plazmi je oko 6,5 $\mu\text{g/L}$.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Pregelirani škrob
Kalcijev karmelozat
Kukuruzni škrob
Talk
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju - 3 godine

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija koja sadrži jedan (aluminij/aluminij) blister sa 7 tableta

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/01/2007

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19/12/2011

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I)
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE
U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**
- D. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I) ODOBRENJA
ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora obavijestiti Europsku komisiju o planovima stavljanja u promet veterinarsko medicinskog proizvoda odobrenog ovom odlukom.

**C. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U
POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE PROIZVODA**

Nije primjenjivo

D. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija-1,875 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 1,875 mg, tablete za pse

Osateron acetat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg osateron acetata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP { mjesec/godina }

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nije primjenljivo

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/068/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER-1,875 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija-3,75 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 3,75 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži: **3,75 mg** osateron acetata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nije primjenljivo

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/068/002

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER-3,75 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 3,75 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}>

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija-7,5 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 7,5 mg mg tablete za pse

Osateron acetat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži: 7,5 mg osateron acetata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nije primjenljivo

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/068/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNO DJELOVI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER-7,5 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 7,5 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Virbac S.A.

1^{re} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francuska

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija-15 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 15 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži: 15 mg osateron acetata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

7 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nije primjenljivo

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/06/068/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

BLISTER-15 mg

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 15 mg tablete za pse

Osateron acetat

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP YPOZANE

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse
YPOZANE 15 mg tablete za pse

Osateron acetat

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadrži: 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ili 15 mg osateron acetata

4. INDIKACIJE

Liječenje benigne hipertrofije prostate (BPH) u muških pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

Vrlo često dolazi do prolaznih promjena u apetitu, bilo da je riječ o povećanju apetita (jako često) ili o smanjenju apetita (jako rijetko).

Prolazne promjene ponašanja poput povišene ili umanjene aktivnosti ili izrazitije društvenosti su česte. Druge nuspojave uključujući prolazno povraćanje i/ili proljev, poliuriju/polidipsiju, letargiju nisu toliko česte. Feminizacijski sindrom s hiperplazijom mliječne žlijezde povezan s laktacijom, nije tako čest.

Prolazne nuspojave se mogu javiti u vidu promjena na krznu, gubitak dlake ili promjene na dlakama koje se javljaju jako rijetko nakon primijene Ypozana.

Sve ove nuspojave nestaju bez ikakvog specifičnog liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (muški)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu

Aplicirati 0,25 - 0,5 mg osateron acetata po kilogramu tjelesne mase, jednom dnevno, tokom 7 dana kao što slijedi:

Tjelesna masa psa	tablete YPOZANE za primjenu	Broj tableta na dan	Trajanje terapije
3 do 7,5 kg*	1,875 mg tableta	1 tableta	7 dana
7,5 do 15 kg	3,75 mg tableta		
15 do 30 kg	7,5 mg tableta		
30 do 60 kg	15 mg tableta		

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete se mogu dati ili direktno u usta ili s hranom. Početak kliničkog odgovora se obično uočava unutar 2 tjedna. Klinički odgovor traje najmanje 5 mjeseci nakon kraja primjene.

Veterinar treba napraviti ponovnu procjenu 5 mjeseci poslije zadnje primjene ili ranije, ukoliko se klinički znakovi vrate. Odluka o ponovnoj primjeni u tom trenutku ili kasnije trebala bi biti donijeta na osnovu veterinarskog pregleda i procjene rizika i dobiti u odnosu na proizvod. Ukoliko je klinički odgovor značajno kraći od očekivanog, potrebna je ponovna procjena postavljene dijagnoze.

Najviša doza ne smije biti prekoračena.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenljivo

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije {EXP}

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Koristiti uz oprez u pasa koji u anamnezi imaju oboljenje jetre.

Oprati ruke nakon aplikacije

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Jednokratna peroralna doza od 40 mg osateron acetata u muškaraca bila je praćena mjestimičnim umanjnjem FSH, LH i testosterona što je vraćeno za 16 dana. Nije bilo kliničkih učinaka.

U ženki laboratorijskih životinja osateron acetat je uzrokovao ozbiljne nuspojave na reproduksijske funkcije. Stoga se ženama u plodnom razdoblju savjetuje da izbjegavaju kontakt sa proizvodom ili da tijekom njegove aplikacije nose rukavice za jednokratnu primjenu.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvod koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Benigna hipertrofija prostate (BPH) je prirodna posljedica starenja. Javlja se u preko 80% muških pasa preko 5 godina starosti. BPH je razvoj i povećanje prostate uzrokovana muškim hormonom testosteronom. Dovodi do mnoštva ne specifičnih kliničkih znakova kao što su bol u abdomenu, poteškoće pri defekaciji ili mokrenju, pojave krvi u urinu ili motoričkih poremećaja.

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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

France

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilverj 1
DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros

Franza

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο 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^{ème} rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

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^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} 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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00