



EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

YPOZANE

EPAR összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt kívánja bemutatni, hogy az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CVMP) a megadott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem pótolja az állatorvosával való személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, akkor kérdezze meg az állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Ypozane?

Az Ypozane ozateron-acetát hatóanyagot tartalmazó kerek, fehér tabletták. A gyógyszer 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg és 15 mg-os kiserelésben kapható, melyek különböző testsúlyú kutyáknál (kis, közepes méretű, nagy vagy nagyon nagy testű kutyák) alkalmazhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ypozane?

Az Ypozane-t kan kutyák „jóindulatú prosztata-hipetrófiájának” kezelésére használják, ami a prosztata méretének nem rákos betegséggel összefüggő (jóindulatú) megnövekedését jelenti. A prosztata egy, a sperma részét képező folyadékot termelő mirigy. Megnagyobbodása hasi fájdalomhoz, székrekedéshez és vizeletelési nehézségekhez vezet az érintett kutyánál.

Az Ypozane-t naponta kell adni 7 napig. Hatása körülbelül 2 héten belül jelentkezik és 5 hónapig tart.

Hogyan fejti ki a hatását az Ypozane?

Az ozateron-acetát egy a progeszteronnal kémiai rokon hormon, és ennek megfelelően anti-androgén és progesztogén hatással rendelkezik. Kan kutyákban meggátolja a tesztoszteron hím nemi hormon szállítását a prosztatába. A tesztoszteron gátlásával az Ypozane segíti a prosztata normál méretre történő zsugorodását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ypozane-t?

A gyártó megadta a gyógyszerkészítmény minőségére, a kutyák Ypozane toleranciájára és a tabletták ember általi alkalmazásának biztonságosságára vonatkozó adatokat.

Az ozateron-acetát hatásosságát egy, számos európai állatorvosi praxisban végzett nagy vizsgálatban tanulmányozták. Különböző fajtájú, korú és súlyú megnagyobbodott prosztatájú kutyákat Ypozane-nal vagy az EU-ban erre az indikációra már engedélyezett más készítménnyel kezeltek. A kutyák naponta egy, a testsúlyuknak megfelelő Ypozane tablettát kaptak 7 napig, ami testsúly kilogrammonként napi 0,25 – 0,50 mg ozateron-acetátnak felel meg.

Milyen előnyei voltak az Ypozane-nak a vizsgálat során?

Az Ypozane kezelés hatásos volt a jóindulatú prosztata-hipetrófia kezelésében. A kezelésre adott klinikai válasz (a prosztata térfogatának csökkenése) 14 napon belül jelentkezett és legalább 5 hónapig tartott. Ezen időszakot követően a kutyát ismét meg kell vizsgátnia egy állatorvosnak és sor kerülhet a kezelés megismételésére. A Ypozane-nak nincsenek nem kívánt hatásai a sperma minőségére.

Milyen kockázatokkal jár az Ypozane alkalmazása?

Az Ypozane-t óvatosan alkalmazzuk olyan kutyáknál, akik kórelőzményében májbetegség szerepel.

A leggyakoribb mellékhatások az étvágy átmeneti növekedése és a kutya viselkedésének megváltozása (megnövekedett vagy csökkent aktivitás, barátságosabb viselkedés). Néhány kutyánál hányás, hasmenés vagy fokozott szomjúság érzet jelentkezhet, vagy „feminizációs szindróma” alakulhat ki. Ez akkor következik be, amikor a kan kutya hirtelen vonzóvá válik egy másik kan kutya számára, vagy megnőnek az emlőmirigyei. Ezek a hatások egy idő után specifikus kezelés nélkül megszűnnek.

Milyen elővigyázatossági intézkedésekre van szükség azokra a személyekre vonatkozóan, akik beadják a gyógyszert vagy érintkeznek az állattal?

Ezt az állatgyógyászati készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki, nem pedig emberi használatra.

Ha egy személy véletlenül beveszi a gyógyszert, akkor azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg neki a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A tablettá beadása után mossunk kezet.

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 tablettá beadásakor.

Miért engedélyezték az Ypozane forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Ypozane alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a kan kutyák jóindulatú prosztata-hipetrófiájának (BPH) kezelésében. A bizottság javasolta az Ypozane forgalomba hozatali engedélyének megadását. Az előny/kockázat arány ennek az EPAR-nak a 6. moduljában található.

Az Ypozane-val kapcsolatos egyéb információ:

11.01.2007 az Európai Bizottság a Vibac S.A. részére az Ypozane-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11.01.2007.