

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims
YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims
YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims
YPOZANE 15 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra: **veikliosios medžiagos:**

1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apskrita, balta, iš abiejų pusių išgaubta 5,5 mm, 7 mm, 9 mm arba 12 mm skersmens tabletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai (GPH).

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Šunims, kuriems GPH būna kartu su prostatitu, vaistą galima naudoti kartu su antibakterinėmis medžiagomis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kraujo plazmoje laikinai gali sumažėti kortizolio koncentracija – tai gali tęstis kelias savaites po gydymo. Būtina tinkamai stebėti šunis, patyrusius stresą (pvz., po operacijos), bei šunis, kuriems pasireiškė hipoadrenokorticismas. Naudojus ozateroną, kelias savaites gali būti slopinamas atsakas į AKTH stimuliavimo testą.

Šunims, sergantiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai, nes vaisto saugumas tokiems šunims nėra išsamiai ištirtas, o gydžius kepenų ligomis sergančius šunis, kai kuriems klinikinių tyrimų metu nustatytas laikinai padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) ir šarminės fosfatazės (ŠF) kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vyrams vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo FSH, LH ir testosterono kiekis, kuris normalizavosi praėjus 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepalankias reakcijas reprodukciniams funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Trumpam laikui gali pakisti apetitas: jis gali padidėti (labai dažnai) arba sumažėti (labai retai). Dažnai pasireiškia laikini elgsenos pakitimai, pvz., padidėja ar sumažėja aktyvumas, sustiprėja noras bendrauti.

Retai gali pasireikšti kitos nepalankios reakcijos, pvz., trumpalaikis vėmimas ir (ar) viduriavimas, poliurija / polidipsija ar mieguistumas. Nedažnai išsivysto pieno liaukų hiperplazija, labai retais atvejais lydima laktacijos.

Labai retai, skyrus Ypozane, buvo pastebėti trumpalaikiai kailio pakitimai, pavyzdžiui, plaukų išslinkimas arba pakitimas.

Daugumai gydytų gyvūnų sumažėja kortizolio kiekis kraujo plazmoje.

Klinikinių tyrimų metu, nenutraukus gydymo veterinariniu vaistu, visų šunų būklė normalizavosi be jokio specifinio gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 7 d. iš eilės.

Šuns svoris	Naudotinos YPOZANE tabletės	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg*	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

* Nėra duomenų apie galimybę naudoti preparatą šunims iki 3 kg svorio.

Tabletes galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Nepatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn. Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį, praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudos ir rizikos santykį. Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo tyrimais (naudojus iki 1,25 mg/kg dozę 10 dienų ir gydymą kartojus po 1 mėn.) nenustatytas joks nepalankus poveikis, išskyrus sumažėjusį kortizolio kiekį kraujo plazmoje.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai, nuo gėrybinės prostatos hiperplazijos.
ATCvet kodas: QG04CX.

Ozateronas – tai steroidinė antiandrogeninė medžiaga, kuri slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) poveikį.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ozaterono acetatas – tai steroidas, chemiškai panašus į progesteroną, dėl to stipriai veikia kaip progestageninė bei antiandrogeninė medžiaga. Be to, pagrindinis ozaterono acetato metabolitas (15β-hidroksilintas ozaterono acetatas) taip pat veikia kaip antiandrogeninė medžiaga. Ozaterono acetatas keliais būdais slopina per dideliu kiekiu gaminamo vyriškojo hormono (testosterono) neigiamą poveikį. Jis konkurenciškai neleidžia androgenams jungtis su receptoriais prostatoje ir slopina testosterono patekimą į prostatą. Neigiamas poveikis spermų kokybei nebuvo nustatytas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus šunims su ėdesiu, ozaterono acetatas greitai absorbuojamas (T_{max} apie 2 val.) ir patiria presistemine eliminaciją daugiausiai kepenyse. Skyrus 0,25 mg/kg/d. dozę, vidutinė didžiausia koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje būna apie 60 µg/l.

Ozaterono acetatas virsta pagrindiniu, 15β-hidroksilintu metabolitu, kuris taip pat farmakologiškai aktyvus. Ozaterono acetatas ir jo metabolitas jungiasi su kraujo plazmos baltymais (vidutiniškai atitinkamai 90 % ir 80 %), daugiausiai su albuminiais. Ši jungtis yra grįžtama ir jos neveikia kitos medžiagos, besijungiančios su albuminiais.

Ozateronas iš organizmo išsiskiria per 14 d., daugiausiai su tulžimi ir išmatomis (60 %), mažiau (25 %) – su šlapimu. Eliminacija vyksta lėtai, vidutinis pusinės eliminacijos laikas ($T_{1/2}$) yra maždaug 80 val. Pakartotinai panaudojus ozaterono acetatą 0,25 mg/kg kartą per dieną, 7 d., kaupimosi faktorius yra maždaug 3–4, nesikeičiant absorbcijos bei eliminacijos apimtims. Praėjus 15 d. po paskutinio vaisto naudojimo, vidutinė jo koncentracija kraujo plazmoje yra maždaug 6,5 µg/l.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
želatinizuotas krakmolos,
karmeliozės kalcio druska,
kukurūzų krakmolos,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

|Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena aliuminio-aliuminio lizduotė su 7 tabletėmis.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 11/01/2007
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 19/12/2011

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šios rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaisto, kurio rinkodaros teisė suteikta šiuo sprendimu, prekybos planus.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ - 1,875 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Netaikytina.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ

LIZDUOTĖ – 1,875 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 3,75 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 3,75 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gerybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Netaikytina.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{re} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ

LIZDUOTĖ – 3,75 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 7,5 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 7,5 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Netaikytina.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{re} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ

LIZDUOTĖ – 7,5 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ – 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 15 mg ozaterono acetato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletę reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Netaikytina.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1^{re} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/068/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ

LIZDUOTĖ – 15 mg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

YPOZANE

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

VIRBAC S.A.
Ière avenue
2065 m – LID
06516 Carros
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YPOZANE 1,875 mg tabletės šunims
YPOZANE 3,75 mg tabletės šunims
YPOZANE 7,5 mg tabletės šunims
YPOZANE 15 mg tabletės šunims

Ozaterono acetatas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg arba 15 mg ozaterono acetato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims (patinams) gydyti, esant gėrybinei prostatos hipertrofijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažniausiai pranešama apie laikinai nedaug pakitusį apetitą: jis gali padidėti (labai dažnai) arba sumažėti (labai retai).. Dažnai pasireiškia elgsenos pakitimai, pvz., šuns aktyvumo pakitimai ar sustiprėjęs noras bendrauti. Rečiau gali pasireikšti kitos nepalankios reakcijos, pvz., trumpalaikis vėmimas ir (ar) viduriavimas, padidėjęs troškulys ar mieguistumas. Nedažnai pasireiškia pieno liaukų padidėjimas, labai retais atvejais lydymas laktacijos.

Labai retai, skyrus Ypozane, buvo pastebėti trumpalaikiai kailio pakitimai, pavyzdžiui, plaukų išslinkimas arba pakitimas.

Visos šios reakcijos išnyksta savaime be specifinio gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (patinai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletę reikia sušerti.

Skiriama 0,25–0,5 mg ozaterono acetato 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 7 d.

Šuns svoris	Naudotinos YPOZANE tabletės	Tablečių kiekis per dieną	Gydymo trukmė
3–7,5 kg	1,875 mg tabletė	1 tabletė	7 dienos
7,5–15 kg	3,75 mg tabletė		
15–30 kg	7,5 mg tabletė		
30–60 kg	15 mg tabletė		

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes šuniui galima sušerti tiesiogiai arba sumaišius su ėdesiu. Klinikinis efektas pastebimas per 2 sav., o baigus gydymą poveikis išlieka ne trumpiau kaip 5 mėn.

Veterinarijos gydytojas turi pakartotinai apžiūrėti šunį praėjus 5 mėn. po gydymo arba anksčiau, jei klinikiniai požymiai kartojasi. Sprendimą kartoti gydymą arba jį nukelti vėlesniam laikui turi priimti veterinarijos gydytojas, apžiūrėjęs gyvūną ir atsižvelgęs į vaisto naudos ir rizikos santykį.

Jei klinikinis atsakas į gydymą trunka trumpiau nei tikėtasi, būtina pakartotinai nustatyti klinikinę diagnozę.

Nepatariama viršyti didžiausios leistinos dozės.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šunims, sirgusiems kepenų ligomis, vaistą būtina naudoti apdairiai.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vyrams, vieną kartą išgėrus 40 mg ozaterono acetato, pavieniais atvejais sumažėjo lytinių hormonų kiekis, kuris normalizavosi per 16 parų. Klinikinio poveikio nebuvo.

Laboratorinių gyvūnų patelėms ozaterono acetatas sukėlė stiprias nepalankias reakcijas reprodukciniams funkcijoms. Todėl vaisingos moterys turi vengti sąlyčio su vaistu arba jį naudodamos mūvėti vienkartinės pirštines.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Gerybinė prostatos hiperplazija (GPH) – tai natūrali senėjimo pasekmė. Ji pastebima daugiau nei 80 % šunų patinų, vyresnių nei 5 metai. GPH – tai prostatos išvešėjimas ir padidėjimas dėl vyriškojo hormono testosterono. Ji pasireiškia daugialypiais nespecifiniais klinikiniais požymiais, pvz., skausmu pilve, pasunkėjusiu tuštinimusi ir šlapinimusi, krauju šlapime ir judėjimo sutrikimais.

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

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

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

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

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^{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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: 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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00