

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

pilloli YPOZANE ta' 1.875 mg għall-klieb  
pilloli YPOZANE ta' 3.75 mg għall-klieb  
pilloli YPOZANE ta' 7.5 mg għall-klieb  
pilloli YPOZANE ta' 15 mg għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza attiva:

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg jew 15 mg *osaterone acetate*.

### Eċċipjenti:

Għal lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. FORMA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pillola tonda, bajda, bikonvessa ta' 5.5 mm, 7 mm, 9 mm u 12-il mm.

## 4. PARTIKULARI KLINIĊI

### 4.1 Speċi targittati

Klieb (ta' sess maskili)

### 4.2 Indikazzjonijiet għall-użu, speċifika ta' l-ispeċi targittati

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna (IPB) fil-klieb ta' sess maskili.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 4.4 Twissijiet speċjali

Fi klieb b'IPB assoċjata ma' prostatite il-prodott jista' jiġi amministrat b'mod konkorrenti ma' anti-mikrobiċi.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Riduzzjoni transitorja ta' koncentrazzjoni ta' plażma kortisol tista' ssehh; din tista' tkompli għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni. Monitoraġġ adattat għandu jkun implimentat fi klieb taht tensjoni (eż. wara operazzjoni) jew dawk b'ipoadrenokortiċiżmu. Ir-reazzjoni ta' eżami ta' stimolazzjoni *ACTH* tista' tkun issopprimata għal diversi ġimgħat wara l-amministrazzjoni ta' *osaterone*.

Uża b'kawtela fi klieb b'storja ta' mard fil-fwied, minhabba li s-sigurtà ta' użu tal-prodott f'dawn il-klieb għadha ma' ġietx investigata b'mod komplet, u trattament ta' xi klieb bil-mard tal-fwied irriżulta f'elevazzjoni riversibbli ta' *ALT* u *ALP* f'provi kliniċi.

## **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li qed tamministra il-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali minn persuna, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Doża orali waħda ta' 40 mg *osaterone acetate* fil-maskji umani għiet segwita minn nuqqas sporadiku fl-FSH, LH u testosterone, riversibbli wara 16-il gurnata. Ma kien hemm l-ebda effett kliniku.

Fl-annimali femminili tal-laboratorju, l-*osaterone acetate* jikkawża effetti avversi serji fuq il-funzjonijiet riproduttivi. Għalhekk, nisa ta' età tat-twellid għandhom jevitaw kuntatt ma', jew jilbsu ngwanti li jintremew wara li jintużaw, meta jamministraw il-prodott.

### **4.6 Reazzjonijiet avversi (frekwenza u serjetà)**

Jista' jiġi osservat tibdil temporanju fl-aptit, jew jiżdied (komuni ħafna) jew jonqos (rari ħafna).

Kambjamenti temporanji fl- imġieba tal-bniedem bħal zieda jew nuqqas ta' attività, jew imġieba aktar soċjevola, huma komuni.

Reazzjonijiet avversi oħra, li jinkludu ivvomtar transitorju u/jew dijarea, poliurja/polidipsja jew letarġija jistgħu isehħu mhux komunement. L-iperplasja tal-glandola tal-halib ma tiġrix komunement u tista' tiġi assoċjata mal-lattazzjoni (treddiġh) f'każijiet rari ħafna.

Kien hemm każijiet rari ħafna, wara l-għoti ta' Ypozane, ta' effetti sekondarji ta' bidla fil-pil bħal suf li jaqa' jew tibdil fis-suf.

F'provi kliniċi, trattament bil-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex imwaqqaf u l-klieb kollha irkupraw mingħajr l-ebda terapija speċifika.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inkluzi rapporti iżolati).

### **4.7 Użu waqt it-tqala, żmien it-treddiegħ jew tagħmil ta' bajd**

Mhux applikabbli.

### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti oħra mediċinali u modijiet oħra ta' interazzjoni**

Xejn magħruf.

### **4.9 Kwantitajiet li għandhom jiġi amministrati u rotot ta' amministrazzjoni**

Għall-użu orali.

Amministra 0.25 – 0.5 mg *osaterone acetate* għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal 7 ijiem kif imsemmi hawn taħt:

Il-piż tal-kelb	Pilloli YPOZANE biex jiġu amministrati	Numru ta' pilloli fil-gurnata	Dewmien tat-trattament
minn 3 sa 7.5 kg*	pillola ta' 1.875 mg	pillola 1	7 ijiem
minn 7.5 sa 15 kg	pillola ta' 3.75 mg		
minn 15 sa 30 kg	pillola ta' 7.5 mg		
minn 30 sa 60 kg	pillola ta' 15 mg		

\*M'hemmx informazzjoni disponibbli għall-klieb ta' inqas minn 3 kg fil-piż tal-ġisem

Pilloli jistgħu jingħataw jew direttament fil-halq jew ma' l-ikel. Id-doża massima m'għandiex tkun maqbuża.

Il-bidu ta' reazzjoni klinika għat-trattament is-soltu tibda tidher fi żmien ġimagħtejn. Ir-reazzjoni klinika tippersisti għal mill-inqas 5 xhur wara t-trattament.

Rievalwazzjoni mill-veterinarju għandha ssehh 5 xhur wara t-trattament jew qabel jekk xi sinjali kliniċi jergħu jidhru. Deċiżjoni biex titwaqqaf f'dan iż-żmien jew aktar tard għandha tkun ibbażata fuq eżaminazzjoni veterinarja b'kunsiderazzjoni tal-profil ta' riskju benefiċċju tal-prodott. Jekk ir-reazzjoni klinika għat-trattament hi konsiderevolment iqsar milli mistenni, rievalwazzjoni tad-dijanjosji hi mehtieġa.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti, jekk mehtieġa)

Studju ta' doża eċċessiva (sa 1.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 10 ijiem, ripetuta xahar wara) ma weriex effetti hżiena hliet nuqqas fil-konċentrazzjoni tal-plażma kortisol.

#### 4.11 Perjodu(i) ta' rtirar

Mhux applikabbli.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: drogi wżati f'ipertrofija prostatika beninna.  
Kodiċi vet ATC : QG04C X

*Osaterone* hu steroidi anti-androġina, li jimpedixxi l-effetti ta' produzzjoni eċċessiva ta' l-ormon maskil (testosteron).

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

*Osaterone acetate* hu steroidi relatat b'mod kimiku mal-proġesteron, u bhala tali għandu attività proġestagen u attività anti-androġen qawwija. Barra minn hekk, il-metabolita ewlieni ta' l-*osaterone acetate* (15 $\beta$ -hydroxylated-*osaterone acetate*) għandha attività anti-androġenika. *Osaterone acetate* jimpedixxi l-effetti mhux mixtieqa ta' eċċess ta' l-ormon maskil (testosteron) b'mekkanizmi diversi. Jimpedixxi b'mod kompetittiv l-għaqda ta' l-androġeni mar-riċetturi prostatiki u jostakola t-trasport ta' testosterone fil-prostata.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-kwalità tas-semen.

### 5.2 Dettalji farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni orali ma' l-ikel fil-klieb, l-*osaterone acetate* hu assorbit b'mod rapidu ( $T_{max}$  ta' madwar sagħtejn) u jgarrab l-effett *first pass* fil-fwied. Wara doża ta' 0.25 mg/kg/gurnata, il-koncentrazzjoni medja massima ( $C_{max}$ ) fil-plażma hi madwar 60 µg/l.

L-*osaterone acetate* hu konvertit fil-metabolita ewlenija tiegħu, *15β-hydroxylated metabolite*, li hu wkoll farmakologikament attiv. L-*osaterone acetate* u il-metabolita tiegħu huma magħqudin mal-proteini tal-plażma (madwar 90% u 80% rispettivament), il-biċċa l-kbira ma' l-albumina. Din l-għaqda hi riversibbli u mhux effettwata minn sustanzi oħra magħrufa biex jingħaqdu b'mod specifiku ma' l-albumina.

L-*osaterone* jiġi eliminat fi żmien erbatax-il gurnata, il-biċċa l-kbira fl-ippurgar permezz ta' l-ekskrezzjoni tal-*bile* (60%) u fuq livell inqas (25%) fl-awrina. L-eliminazzjoni sseħħ bil-mod biż-żmien li jiehu biex jinżel għal nofs il-valur medju tiegħu ( $T_{1/2}$ ) ta' madwar 80 siegħa. Wara amministrazzjoni ripetittiva ta' *osaterone acetate* ta' 0.25 mg/kg/gurnata għal 7 ijiem, il-fattur ta' akkumulazzjoni hu madwar 3-4 mingħajr tibdiliet fir-rati ta' assorbiment jew eliminazzjoni. Ħmistax-il gurnata wara l-aħħar amministrazzjoni, il-koncentrazzjoni medja tal-plażma hi madwar 6.5 µg/l.

## **6. PARTIKULARI FARMAĊEWTIĊI**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lattosju monoidrat  
Lamtu preġelatiniżżat  
Kalċju karmellosju  
Lamtu tal-qamħirrum  
Terra  
Stearat tal-manjesju

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **6.2 Tul ta' żmien li prodott jibqa tajjeb għall-użu**

It-tul ta' żmien li l-prodott mediku veterinarju, kif ippakkjat għall-bejgħ, jibqa tajjeb għall-użu: 3 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediku veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

### **6.5 Natura u kompożizzjoni ta' l-ippakkjar immedjat**

Kaxxa tal-kartun tikkuntieni folja ta' l-aluminju/viżikant ta' l-aluminju waħda b'7 pilloli.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart imnissel mill-użu ta' din ix-xorta ta' prodotti**

Kull prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart imnissel minn din ix-xorta ta' prodotti mediċi veterinarji għandu jiġi dispost skond il-kondizzjonijiet lokali meħtieġa.

## **7. TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros  
France

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

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

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/01/2007  
Data tal-aħhar tiġdid: 19/12/2011

**10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il prodott mediku veterinarju hi disponibbli fuq is-sit ta' l-internet ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNESS II**

- A. TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA  
RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ F'LOTTIJET**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI  
GHALL-BEJGH DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI  
GHALL-BEJGH DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-LMR**

**A. TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ F'LOTTIJET**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ f'lottijiet

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**B. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH DWAR L-UŻU TAL-PROVVISTA**

Għandu jigi provvist fuq preskrizzjoni medika biss.

It-titular ta' din l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandu jinforma l-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet tal-bejgh tal-prodott medicinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

**C. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli

**D. DIKJARAZZJONI TA' L-LMR**

Mhux applikabbli



**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TAL-PAKKETT**

**A. TIKKETTA**

**PARTIKULARI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA - 1.875 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKU VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 1.875 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg *Osaterone acetate*.

**3. FORMA FARMAĊEWTIKA**

Pillola.

**4. ID-DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli.

**5. SPEĊI TARGITTATI**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI(IJET)**

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

**7. METODU U ROTOT TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA**

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**10. DATA TA' GHELUQ**

EXP {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Mhux applikabbli

**12. PREKAWZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK PREŻENTI**

Kull prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart immissel minn din ix-xorta ta' prodotti mediċinali veterinarji għandu jiġi mormi skond il-kondizzjonijiet meħtieġa lokalment.

**13. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Ghat-trattament ta' l-animali biss – għandu jiġi pprovdut biss b'preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM 'IL BOGHOD MINN FEJN JINTLAHAQ U MILL-VISTA TAT-TFAL"**

Żomm il-bogħod minn fejn jintlaħaq u mill-vista tat-tfal.

**15. ISEM U NDIRIZZ TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

EU/2/06/068/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**PARTIKULARI MINIMI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-VIŻIKANT**

**VIŻIKANT - 1.875 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 1.875 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. ISEM TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

VIRBAC S.A.

**3. DATA TA' GHELUQ**

EXP{xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"**

Għat-trattament ta' l-animali biss.

**PARTIKULARI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA - 3.75 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 3.75 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola tikkuntieni 3.75 mg *osaterone acetate*

**3. FORMA FARMAĊEWTIKA**

Pillola.

**4. ID-DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli.

**5. SPEĊI TARGITTATI**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI(IJET)**

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

**7. METODU U ROTOT TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA**

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**10. DATA TA' GHELUQ**

EXP {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Mhux applikabbli

**12. PREKAWZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK PREŻENTI**

Kull prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart imnissel minn din ix-xorta ta' prodotti mediċi veterinarji għandu jiġi mormi skond il-kondizzjonijiet meħtieġa lokalment.

**13. IL-KLIEM "GHATT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-trattament ta' l-animali biss – għandu jiġi pprovdut biss b'preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM 'IL BOGHOD MINN FEJN JINTLAHAQ U MILL-VISTA TAT-TFAL"**

Żomm il-bogħod minn fejn jintlaħaq u mill-vista tat-tfal.

**15. ISEM U NDIRIZZ TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

EU/2/06/068/002

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**PARTIKULARI MINIMI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-VIŻIKANTI**

**VIŻIKANTI - 3.75 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 3.75 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. ISEM TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

VIRBAC S.A.

**3. DATA TA' GHELUQ**

EXP{xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS"**

Għat-trattament ta' l-animali biss.



**PARTIKULARI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA - 7.5 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKU VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 7.5 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola tikkuntieni 7.5 mg *osaterone acetate*.

**3. FORMA FARMAĊEWTIKA**

Pillola.

**4. ID-DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli.

**5. SPEĊI TARGITTATI**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI(IJET)**

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

**7. METODU U ROTOT TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA**

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**10. DATA TA' GHELUQ**

EXP {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Mhux applikabbli

**12. PREKAWZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK PREŻENTI**

Kull prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart imnissel minn din ix-xorta ta' prodotti mediċi veterinarji għandu jiġi mormi skond il-kondizzjonijiet meħtieġa lokalment.

**13. IL-KLIEM "GHATT-TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-ttrattament ta' l-animali biss – għandu jiġi pprovdut biss b'preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM 'IL BOGHOD MINN FEJN JINTLAĦAQ U MILL-VISTA TAT-TFAL"**

Żomm il-bogħod minn fejn jintlaħaq u mill-vista tat-tfal.

**15. ISEM U NDIRIZZ TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

EU/2/06/068/003

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**PARTIKULARI MINIMI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-VIŻIKANTI**

**VIŻIKANT - 7.5 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 7.5 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. ISEM TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

VIRBAC S.A.

**3. DATA TA' GHELUQ**

EXP{xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"**

Għat-trattament ta' l-animali biss.

**PARTIKULARI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA - 15 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKU VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 15 mg għall-klieb  
*Osaterone acetate*

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull pillola tikkuntieni 15 mg *osaterone acetate*.

**3. FORMA FARMAĊEWTIKA**

Pillola.

**4. ID-DAQS TAL-PAKKETT**

7 pilloli.

**5. SPEĊI TARGITTATI**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI(IJET)**

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

**7. METODU U ROTOT TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli

**9. TWISSIJA(IJET) SPEĊJALI, JEKK MEHTIEĠA**

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel l-użu.

**10. DATA TA' GHELUQ**

EXP {xahar/sena}

**11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Mhux applikabbli

**12. PREKAWZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TAL-PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK PREŻENTI**

Kull prodott mediku veterinarju mhux użat jew materjal ta' skart imnissel minn din ix-xorta ta' prodotti mediċi veterinarji għandu jiġi mormi skond il-kondizzjonijiet meħtieġa lokalment.

**13. IL-KLIEM "GHATT-TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għat-trattament ta' l-animali biss – għandu jiġi pprovdut biss b'preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM 'IL BOGHOD MINN FEJN JINTLAHAQ U MILL-VISTA TAT-TFAL"**

Żomm il-bogħod minn fejn jintlaħaq u mill-vista tat-tfal.

**15. ISEM U NDIRIZZ TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

Virbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
France

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

EU/2/06/068/004

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}

**PARTIKULARI MINIMI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ IL-VIŻIKANTI**

**VIŻIKANT - 15 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIKALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 15 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

**2. ISEM TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH**

VIRBAC S.A.

**3. DATA TA' GHELUQ**

EXP{xahar/sena}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**5. IL-KLIEM "GHAT-TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"**

Għat-trattament ta' l-animali biss.

## **B. FULJETT TAL-PAKKETT**

## FULJETT TAL-PAKKETT

### YPOZANE

#### **1. ISEM U NDIRIZZ TAT-TITULAR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-BEJGH U T-TITULAR TA' AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ F'LOTTIJET**

**Titular ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh u manifattur:**

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

#### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Pilloli Ypozane 1.875 mg għall-klieb  
Pilloli Ypozane 3.75 mg għall-klieb  
Pilloli Ypozane 7.5 mg għall-klieb  
Pilloli Ypozane 15 mg għall-klieb

*Osaterone acetate*

#### **3. DIKJARAZZJONI TA' SUSTANZA(I) ATTIVA(I) W INGREDJENT(I) IEHOR(OHRAJN)**

Kull pillola tikkuntieni 1.875 mg, 3.75 mg, 7.5 mg or 15 mg *osaterone acetate*

#### **4. INDIKAZZJONI(IJIET)**

Trattament ta' ipertrofija prostatika beninna fil-klieb ta' sess maskili.

#### **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Xejn.

#### **6. REAZZJONIJIET AVVERSI**

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni rrapurtati huma tibdil hafif jew temporanju fl-aptit, jew jizdied (komuni hafna) jew jonqos (rari hafna). Kambjamenti fl-imġieba tal-kelb bħal modifikazzjoni fl-attività u jew imġieba aktar soċjevola huma komuni. Reazzjonijiet avversi ohra bħal ivvomtar transitorju u/jew dijarea, zieda ta' għatx jew letargija jistgħu isehħu inqas komunement. It-*tkabbir tal-glandoli tal-ħalib* huwa inqas komuni u jista' jiġi assoċjat mal-lattazzjoni (treddigh) f'każijiet rari hafna.

Kien hemm każijiet rari hafna, wara l-għoti ta' Ypozane, ta' effetti sekondarji ta' bidla fil-pil bħal *suf li jaqa'* jew tibdil fis-suf.



Dawn ir-reazzjonijiet avversi kollha huma riversibbli mingħajr trattament speċifiku.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI TARGITTATI

Klieb (ta' sess maskili)

## 8. DOŻAĠĠ GHAL KULL SPEĊI, ROTOT U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu orali.

Amministrazzjoni ta' 0.25 – 0.5 mg *osaterone acetate* għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, darba kuljum, għal 7 ijiem kif imsemmi hawn taħt:

Il-piż tal-kelb	Pilloli YPOZANE biex jiġu amministrati	Numru ta' pilloli fil-gurnata	Dewmien tat-trattament
minn 3 sa 7.5 kg	pillola ta' 1.875 mg	pillola 1	7 ijiem
minn 7.5 sa 15 kg	pillola ta' 3.75 mg		
minn 15 sa 30 kg	pillola ta' 7.5 mg		
minn 30 sa 60 kg	pillola ta' 15 mg		

## 9. PARIR DWAR AMMINISTRAZZJONI KORRETTA

Il-pilloli jistgħu jingħataw jew direttament fil-ħalq jew ma' l-ikel. Il-bidu ta' reazzjoni klinika għat-trattament is-soltu tibda tidher fi żmien ġingħatejn u tippersisti għal mill-inqas 5 xhur wara t-trattament.

Rievalwazzjoni mill-veterinarju għandha sseħħ 5 xhur wara t-trattament jew qabel jekk xi sinjali kliniċi jergħu jidhru. Deċiżjoni biex jitwaqqaf f' dan iż-żmien jew aktar tard għandha tkun ibbażata fuq eżaminazzjoni veterinarja b'kunsiderazzjoni tal-profil siewi ta' riskju tal-medicina.

Jekk ir-reazzjoni klinika għat-trattament hi konsiderevolment iqsar milli mistenni, rievalwazzjoni tad-dijanjsi hi meħtieġa.

Id-doża massima m'għandiex tkun maqbuża.

## 10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

#### **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm 'il bogħod minn fejn jintlaħħqu w mill-vista tat-tfal.

Dan il-prodott mediku veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Tużax wara d-data ta' għeluq indikata fuq il-viżikant wara "EXP"

#### **12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI**

Uża b'kawtela fi klieb b'storja ta' mard tal-fwied.

Aħsel idejk wara l-amministrazzjoni.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali minn persuna, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Doża orali waħda ta' 40 mg *osaterone acetate* f'umani ta' sess maskili ġiet segwita minn nuqqas sporadiku fl-ormoni sesswali, riversibbli wara 16-il ġurnata. Ma kien hemm l-ebda effett kliniku.

Fl-animali tal-laboratorju ta' sess femminili, l-*osaterone acetate* jikkawża effetti avversi serji fuq il-funzjonijiet riproduttivi. Għalhekk, nisa ta' età tat-twellid għandhom jevitaw kuntatt ma', jew jilbsu ngwanti li jintremew wara li jintużaw, meta jamministraw il-prodott.

#### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TAL-PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL TA' SKART, JEKK PREŻENTI**

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn iżjed. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu jipproteġu l-ambjent.

#### **14. DATA META L-FULJETT TAL-PAKKETT ĠIE APPROVAT L-AHHAR :**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INFORMAZZJONI OHRA**

Ipertrofija prostatika beninna (IPB) hi konsegwenza naturali ta' xjuħija. Iktar minn 80% tal-klieb ta' sess maskili ta' età l-fuq minn 5 snin huma effettwati. IPB hi żvilupp u tkabbir tal-prostata minhabba l-ormon maskili testosterone. Din tista twassal għal sinjali klinikali mhux speċifiċi multipli bħall-uġiġħ addominali, diffikultajiet fl-ippurgar u għemil ta' l-awrina, demm fl-urina u diżordnijiet lokomottivi.

**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

Francie

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

### **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

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

### **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

**Ísland**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> 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<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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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