

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Substancja czynna:**

Jedna tabletki zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka  
Okrągła, biała, dwuwypukła tabletki, wielkości odpowiednio 5,5 mm, 7 mm, 9 mm lub 12 mm.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy (samce)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W przypadku łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów z towarzyszącym zapaleniem gruczołu krokowego, produkt może być stosowany jednocześnie z preparatami przeciwbakteryjnymi.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Może wystąpić przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu, utrzymujące się do kilku tygodni po zastosowaniu preparatu. Właściwy monitoring powinien być zastosowany u psów w przypadkach stresu (np. stres pooperacyjny) lub niedoczynności kory nadnerczy (hypoadrenokortycyzm). Reakcja na test stymulacji ACTH również może być tłumiona przez kilka tygodni po podaniu ozateronu.

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby, gdyż bezpieczeństwo stosowania produktu u takich psów nie zostało gruntownie zbadane. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów ze schorzeniami wątroby obserwowano odwracalne podwyższenie poziomu ALT i ALP.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Umyć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu FSH, LH oraz testosteronu, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samic zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Można obserwować przejściowe zmiany apetytu, tj. zarówno wzrost (bardzo często), jak i jego spadek (bardzo rzadko).

Często też pojawiają się zmiany w zachowaniu, takie jak obniżenie lub wzrost aktywności zwierzęcia, lub nasilenie zachowań socjalnych.

Inne działania niepożądane, włączając przejściowe wymioty i/lub biegunki, poliuria/polidypsja, osowiałość występują rzadziej. Rzadziej występuje też rozrost gruczołu mlekowego, w bardzo rzadkich przypadkach może być związany z laktacją.

Po podaniu produktu Ypozane bardzo rzadko można obserwować działania niepożądane związane z przejściowymi zmianami w okrywie włosowej, takie jak utrata sierści, czy też zmiana struktury włosa.

Przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu pojawia się u większości leczonych zwierząt.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane i wszystkie psy wyzdrowiały, bez konieczności terapii swoistej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

Ciężar ciała	Stosowana tabletki YPOZANE	Liczba tabletek na dzień	Czas trwania leczenia
3 – 7,5 kg*	tabletki 1,875 mg	1 tabletki	7 dni
7,5 – 15 kg	tabletki 3,75 mg		
15 – 30 kg	tabletki 7,5 mg		
30 – 60 kg	tabletki 15 mg		

\* Brak danych dla psów o masie ciała poniżej 3 kg.

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Nie powinno się przekraczać dawki maksymalnej.

Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych.

Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Badania tolerancji z zastosowaniem dawki do 1,25 mg/kg masy ciała przez 10 dni, powtórzonej następnie po miesiącu, nie wykazały wystąpienia działań niepożądanych, z wyjątkiem obniżenia stężenia kortyzolu w osoczu.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w łagodnym przerostcie gruczołu krokowego.

Kod ACT vet: QG04C X

Ozateron jest steroidem o właściwościach anty-androgenu, który hamuje objawy wzmożonej produkcji męskich hormonów płciowych (testosteron).

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Octan ozateronu jest steroidem chemicznie spokrewnionym z progesteronem, i jako taki wykazuje silne działanie progestagenne i silne działanie anty-androgenne. Ponad to główny metabolit ozateronu (15 $\beta$ -hydroksylowany -octan ozateronu) wykazuje działanie anty-androgenne.

Octan ozateronu tłumi objawy wzmożonej produkcji męskiego hormonu (testosteronu) poprzez różnorodne mechanizmy. Octan ozateronu kompetencyjnie zapobiega wiązaniu androgenów z ich receptorami w gruczole krokowym i blokuje transport testosteronu do gruczołu krokowego.

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu preparatu na jakość nasienia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym wraz z karmą u psów ozateron ulega gwałtownemu wchłanianiu ( $T_{max}$  około 2 godzin) i ulega efektowi pierwszego przejścia głównie w wątrobie. Po podaniu dawki 0,25 mg/kg/dzień maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosi średnio 60  $\mu$ g/l.

Octan ozateronu jest przekształcany do swego głównego 15 $\beta$ -hydrksylowanego metabolitu, który jest również aktywny farmakologicznie. Octan azoteronu i jego metabolit są wiązane przez białka osocza (odpowiednio w około 90% i 80%), głównie przez albuminy. Wiązanie to jest odwracalne i pozostaje bez wpływu na inne substancje swoiście wiązane przez albuminy.

Octan azoteronu ulega eliminacji w ciągu 14 dni, głównie wraz z kałem, poprzez wydzielanie żółci (60%) oraz w mniejszym stopniu (25%) wraz z moczem. Wydalanie jest wolne, a okres półtrwania wynosił średnio około 80 godzin. Po ponownym podaniu octanu ozateronu w dawce 0.25 mg/kg/dzień

przez 7 dni współczynnik akumulacji wynosił około 3 – 4, nie wpływając na prędkość wydalania czy absorpcji. 15 dni po ostatnim podaniu średnie stężenie w osoczu wynosiło około 6,5 µg/l.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia pre-żelatynizowana  
Karmeloza wapniowa  
Skrobia kukurydziana  
Talk  
Stearynian magnezu

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko kartonowe.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros, FRANCJA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/01/2007

Data przedłużenia pozwolenia: 19/12/2011

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH)  
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI  
STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**



**A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Europejską Agencję Leków o planach marketingowych dla produktu zatwierdzonego niniejszą decyzją.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 1,875 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 1,875 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletka zawiera 1,875 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Nie dotyczy

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/068/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 1,875 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 3,75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 3,75 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera 3,75 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Nie dotyczy

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/068/002

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 3,75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 7,5 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 7,5 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera 7.5 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Nie dotyczy

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/068/003

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 7,5 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 15 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 15 mg tabletki dla psów

Octan azoteronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera 15 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOSCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Nie dotyczy

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/068/004

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 15 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**



## ULOTKA INFORMACYJNA

### YPOZANE

#### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D  
06516 Carros  
Francja

#### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

#### **3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletki zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

#### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są łagodne i przejściowe zmiany apetytu, tj. zarówno wzrost (bardzo często) jak i jego spadek (bardzo rzadko). Często też pojawiają się zmiany w zachowaniu, takie jak obniżenie lub wzrost aktywności zwierzęcia, lub nasilenie zachowań socjalnych. Inne działania niepożądane takie, jak przejściowe wymioty i/lub biegunki, zwiększone pragnienie, ospałość występują rzadziej. Rzadziej występują też rozrost gruczołu mlekowego, w bardzo rzadkich przypadkach może być związany z laktacją. Po podaniu produktu Ypozane bardzo rzadko można obserwować działania niepożądane związane z przejściowymi zmianami w okrywie włosowej, takie jak utrata sierści, czy też zmiana struktury włosa. Wszystkie wyżej wymienione działania niepożądane są odwracalne i ustępują spontanicznie, bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:  
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)  
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

Ciężar ciała	Stosowana tabletki YPOZANE	Liczba tabletek na dzień	Czas trwania leczenia
3 – 7,5 kg	tabletki 1,875 mg	1 tabletki	7 dni
7.5 – 15 kg	tabletki 3,75 mg		
15 – 30 kg	tabletki 7,5 mg		
30 – 60 kg	tabletki 15 mg		

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia. Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych. Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii po uprzednim badaniu, w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Nie używać po upływie daty ważności podanej na blistrze, po EXP:”.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby.

Umyć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu hormonów płciowych, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samic zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów jest naturalną konsekwencją procesów starzenia. Schorzeniem tym dotkniętych jest ponad 80% psów powyżej 5 roku życia. Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów to rozwój i powiększenie gruczołu krokowego pod wpływem testosteronu, męskiego hormonu płciowego. Może on prowadzić do szeregu niespecyficznych objawów klinicznych takich, jak bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.

#### **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

#### **Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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

**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

**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

**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

**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

EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

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