

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

YPOZANE tablete de 1,875 mg pentru câini

YPOZANE tablete de 3,75 mg pentru câini

YPOZANE tablete de 7,5 mg pentru câini

YPOZANE tablete de 15 mg pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare tabletă conține 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de osateron acetat

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă

Tabletă rotundă, albă, biconvexă de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm și 12 mm.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câinii (masculi)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne (HPB) la câinii masculi.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

La câinii cu HPB asociată cu prostatită, produsul poate fi administrat simultan cu antimicrobiene.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Poate apărea o reducere temporară a nivelului de cortizol plasmatic, situație care este posibil să continue timp de câteva săptămâni după administrare. Este necesară o supraveghere atentă a câinilor afectați de stres (de ex. postoperatoriu) sau a celor cu hipoadrenocorticism. Răspunsul la un test de stimulare ACTH poate fi de asemenea suprimat timp de câteva săptămâni după administrarea de osateron.

Folosiți cu atenție produsul în cazul câinilor cu un istoric al bolilor de ficat, pentru că siguranța folosirii acestuia la câini cu asemenea probleme nu a fost testată în mod amănunțit, iar folosirea tratamentului la unii câini cu probleme hepatice a avut drept rezultat creșterea reversibilă a nivelului de aminotransferaze și fosfataze alcaline în testele clinice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

O singură doză orală de 40 mg de osateron acetat la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelului FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au existat efecte clinice.

În cazul animalelor de laborator femele, osateron acetat a avut efecte adverse grave asupra funcțiilor reproductive. Prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință în timpul administrării acestuia.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot fi observate modificări trecătoare ale apetitului: creștere (foarte frecvent) sau scădere (foarte rar).

Sunt frecvente schimbările comportamentale temporare, precum creșterea sau scăderea activității, sau un comportament mai sociabil.

Alte reacții adverse, precum stările temporare de vomă și/sau diaree, poliuria/polidipsia sau letargia sunt frecvente. Hiperplazia glandelor mamare apare rar și poate fi asociată cu lactația în cazuri foarte rare.

Efecte secundare trecătoare de schimbare în ceea ce privește blana animalului, cum ar fi căderea părului sau modificări ale părului, au fost observate foarte rar după administrarea de Ypozane.

O reducere temporară a cortizolului plasmatic apare la majoritatea animalelor tratate, ca urmare a efectului antiglucocorticoid reversibil al osateron.

În testele clinice, tratamentul cu produsul medicinal veterinar nu a fost întrerupt și toți câinii și-au revenit fără vreo terapie specifică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare pe cale orală.

Administrați 0,25 – 0,5 mg de osateron acetat pe kilogram, o dată pe zi, timp de 7 zile, după cum urmează:

Greutatea câinelui	Tablete YPOZANE care trebuie administrate	Numărul de tablete pe zi	Durata tratamentului
3 - 7,5 kg	tabletă de 1,875 mg	1 tabletă	7 zile
7,5 - 15 kg	tabletă de 3,75 mg		
15 - 30 kg	tabletă de 7,5 mg		
30 - 60 kg	tabletă de 15 mg		

*Nu sunt disponibile date în ceea ce privește câinii cu o greutate mai mică de 3 kg.

Tabletele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Doza maximă nu trebuie depășită.

Răspunsul clinic la tratament este vizibil, în general, în două săptămâni. Răspunsul clinic persistă timp de cel puțin 5 luni după încheierea tratamentului.

Reevaluarea de către medicul veterinar trebuie să aibă loc la 5 luni după încheierea tratamentului sau mai devreme în cazul reapariției semnelor clinice. Decizia de a administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile produsului. Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea prevăzută, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Un studiu privind supradoza (până la 1,25 mg/kg timp de 10 zile, repetat după o lună) nu a arătat efecte nedorite, exceptând o scădere a concentrației de cortizol plasmatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în tratarea hipertrofiei prostatice benigne.
Cod ATC vet: QG04C X

Osateron este un steroid antiandrogen care inhibă efectele producției în exces de hormon masculin (testosteron).

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Osateron acetat este un steroid înrudit chimic cu progesteron și ca urmare are o acțiune progestagenă și antiandrogenă puternică. De asemenea, principalul metabolit al osateron acetat (15β-hidroxi-osateron acetat) are o acțiune antiandrogenică. Osateron acetat inhibă efectele excesului de hormoni masculini (testosteron) prin diverse mecanisme. Previne eficient legătura androgenilor de receptorii lor prostatici și blochează transportul testosteronului în prostată.

Nu s-au observat efecte adverse asupra calității spermei.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea la câini pe cale orală în mâncare, osateron acetat este absorbit rapid (T_{max} aproximativ 2 ore) și suferă un efect de primă trecere în principal în ficat. După o doză de 0,25 mg/kg/zi, concentrația maximă medie (C_{max}) în plasmă este de aproximativ 60 μg/l.

Osateron acetat este convertit în principalul său metabolit, 15 β -hidroxilat, care este și activ din punct de vedere farmacologic. Osateron acetat și metabolitul său sunt legate de proteinele plasmatică (aproximativ 90% și respectiv 80%), în principal de albumine. Această legătură este reversibilă și nu este afectată de alte substanțe despre care se știe că se leagă în mod specific de albumine.

Osateron este eliminat în 14 zile, în principal prin fecale, precum secreții biliare (60%) și într-o mai mică măsură (25%) urină. Eliminarea este lentă cu o perioadă medie de înjumătățire ($T_{1/2}$) de aproximativ 80 de ore. După administrarea repetată de osateron acetat la 0,25 mg/kg/zi timp de 7 zile, factorul de acumulare este de aproximativ 3-4 fără modificarea ratelor de absorbție sau eliminare. La cincisprezece zile după administrare, concentrația plasmatică medie este de aproximativ 6,5 μ g/l.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon pregelatinizat
Carmeloză calcică
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un blister aluminiu/aluminiu cu 7 tablete.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/001

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/01/2007

Data ultimei reinnoiri: 19/12/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare ale produsului medicinal autorizat prin această decizie.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 1,875 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 1,875 mg pentru câini

Osateron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare tabletă conține 1,875 mg de osateron acetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 tablete.

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

BLISTER - 1,875 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 1,875 mg pentru câini

Osateron acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 3,75 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 3,75 mg pentru câini

Osateron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare tabletă conține 3,75 mg de osateron acetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 tablete.

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

BLISTER - 3,75 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 3,75 mg pentru câini

Osateron acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 7,5 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 7,5 mg pentru câini

Osateron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare tabletă conține 7,5 mg de osateron acetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 tablete.

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

BLISTER - 7,5 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 7,5 mg pentru câini

Osateron acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - 15 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 15 mg pentru câini

Osateron acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare tabletă conține 15 mg de osateron acetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 tablete.

5. SPECII ȚINTĂ

Câinii.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/068/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

BLISTER - 15 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 15 mg pentru câini

Osateron acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

YPOZANE

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ypozane tablete de 1,875 mg pentru câini
Ypozane tablete de 3,75 mg pentru câini
Ypozane tablete de 7,5 mg pentru câini
Ypozane tablete de 15 mg pentru câini

Osateron acetat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare tabletă conține 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de osateron acetat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost modificările ușoare și trecătoare ale apetitului, fie creșterea (foarte frecvent) fie scăderea (foarte rar). Sunt frecvente schimbările comportamentale, precum modificarea activității câinelui sau un comportament mai sociabil. Alte reacții adverse, precum stările temporare de vomă și/sau diaree, setea crescută sau letargia, sunt mai puțin frecvente. Hiperplazia glandelor mamare apare rar și poate fi asociată cu lactația în cazuri foarte rare.

Efecte secundare trecătoare de schimbare în ceea ce privește blana animalului, cum ar fi căderea părului sau modificări ale părului, au fost observate foarte rar după administrarea de Ypozane.

Toate aceste reacții adverse sunt reversibile fără vreun tratament specific.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câinii (masculi)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală.

Administrați 0,25 – 0,5 mg de osateron acetat pe kilogram, o dată pe zi, timp de 7 zile, după cum urmează:

Greutatea câinelui	Tablete YPOZANE care trebuie administrate	Numărul de tablete pe zi	Durata tratamentului
3 - 7,5 kg	tabletă de 1,875 mg	1 tabletă	7 zile
7,5 -15 kg	tabletă de 3,75 mg		
15 - 30 kg	tabletă de 7,5 mg		
30 - 60 kg	tabletă de 15 mg		

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tabletele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Apariția răspunsului clinic la tratament are loc, în general, în două săptămâni și persistă timp de cel puțin 5 luni după încheierea tratamentului.

Reevaluarea de către medicul veterinar trebuie să aibă loc la 5 luni după încheierea tratamentului sau mai devreme în cazul reapariției semnelor clinice. Decizia de administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile medicamentului.

Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea prevăzută, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

Doza maximă nu trebuie depășită.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister după „EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Folosiți produsul cu atenție în cazul câinilor cu un istoric al bolilor de ficat.

Spălați-vă pe mâini după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

O singură doză orală de 40 mg de osateron acetat la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelului FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au existat efecte clinice.

În cazul animalelor de laborator femele, osateron acetat a avut efecte adverse grave asupra funcțiilor reproductive. Prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință în timpul administrării acestuia.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Hipertrofia prostatică benignă (HPB) este o consecință naturală a îmbătrânirii. Peste 80% din câinii masculi de peste 5 ani sunt afectați de această problemă. HPB este o dezvoltare și creștere în mărime a prostatei cauzate de testosteron, hormonul masculin. Acest fapt ar putea duce la multiple semne clinice nespecifice, precum durerile abdominale, dificultățile în defecare și urinare, sânge în urină și tulburările locomotorii.

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

Francie

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvervej 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^{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.

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

Francia

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

Profilvervej 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
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

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

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

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