

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse
YPOZANE 15 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Vsaka tablete vsebuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ali 15 mg osateronijevega acetata

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

Okrogla, bela, bikonveksna tablete velikosti 5,5 mm, 7 mm, 9 mm in 12 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (samci)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate (BHP) pri psih samcih.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila

Pri psih z BHP povezano s prostatitisom lahko zdravilo uporabljamo sočasno s protimikrobnimi zdravili.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pojavi se lahko prehodno znižanje koncentracije kortizola v plazmi, ki se lahko nadaljuje še nekaj tednov po zaužitju zdravila Psi pod stresom (npr. po operaciji) ali tisti s hipoadrenokorticismom morajo biti pod ustreznim nadzorom. Tudi odgovor na test stimulacije adrenokortikotropnega hormona (ACTH) je lahko zmanjšan še nekaj tednov po zaužitju osaterona.

Pri psih s podatki o bolezni jeter uporabljajte previdno, saj pri teh psih varnost uporabe zdravila še ni raziskana. Pri nekaterih psih z boleznijo jeter je v kliničnih preizkusih zdravljenje povzročilo reverzibilno povišanje ALT in ALP.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Če kdo nenamerno zaužije zdravilo, mora takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali oznako na ovojnini.

Enkratno peroralno zaužiti odmerek 40 mg osateronijevega acetata pri moških je v posameznih primerih povzročil znižanje koncentracije FSH, LH in testosterona, ki se je vrnila v običajno po 16 dneh. Kliničnega učinka ni bilo.

Pri laboratorijskih živalih ženskega spola je imel osateronijev acetat resne neželene učinke na razmnoževalne funkcije. Ženske v plodni dobi naj se torej pri dajanju zdravila izogibajo stiku z njim oziroma nosijo rokavice za enkratno uporabo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto se pojavi prehodna sprememba apetita, bodisi povečanega (zelo pogosto) ali zmanjšanega (zelo redko).

Pogoste so prehodne spremembe vedenja, na primer povečana ali zmanjšana dejavnost ali bolj družabno vedenje.

Drugi neželeni učinki, kot so prehodno bruhanje in/ali driska, poliurija/polidipsija ali letargija se pojavljajo redko. Hiperplazija mlečnih žlez se pojavlja le občasno in jo v zelo redkih primerih lahko spremlja laktacija.

Prehodni stranski učinki v spremembi dlake, kot so izguba ali sprememba dlake so bili po uporabi Ypozane opaženi le zelo redko.

Pri večini zdravljenih živali pride zaradi reverzibilnega antiglukokortikoidnega učinka osaterona do prehodnega zmanjšanja plazemskega kortizola.

V kliničnih preizkusih zdravljenje s tem zdravilom ni bilo prekinjeno, vsi psi pa so okrevali brez posebne terapije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Navedba ni smiselna.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Odmerite 0,25 – 0,5 mg osateronijevega acetata na kilogram telesne teže enkrat na dan 7 dni na naslednji način:

Teža psa	Tablete YPOZANE, ki jih je treba uporabiti	Število tablet na dan	Trajanje zdravljenja
3 do 7,5 kg	1,875 mg tablete	1 tablete	7 dni
7,5 do 15 kg	3,75 mg tablete		
15 do 30 kg	7,5 mg tablete		
30 do 60 kg	15 mg tablete		

*Za pse lažje od 3 kilogramov ni podatkov.

Tablete lahko daste neposredno v gobec ali s hrano. Največjega odmerka ne smete preseči.

Nastop kliničnega odgovora na zdravljenje opazite v 2 tednih. Klinični odgovor traja vsaj 5 mesecev po zdravljenju.

Veterinar naj naredi ponovno oceno 5 mesecev po zdravljenju ali prej, če se klinični znaki ponovijo. Odločitev o ponovnem zdravljenju v tem ali kasnejšem trenutku mora temeljiti na veterinarskem pregledu upoštevajoč tveganje in koristi izdelka. Če je klinični odgovor na zdravljenje znatno krajši od pričakovanega, je treba ponovno oceniti postavljeno diagnozo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Študija prevelikega odmerjanja (do 1,25 mg/kg telesne teže za 10 dni s ponovitvijo čez en mesec) ni pokazala neželenih učinkov razen znižanja koncentracije plazemskega kortizola.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila, ki se uporabljajo pri benigni hipertrofiji prostate.
oznaka ATC vet: QG04C X

Osateron je steroidni antiandrogen, ki inhibira učinke presežne proizvodnje moškega hormona (testosterona).

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Osateronijev acetat je steroid, ki je kemijsko podoben progesteronu in ima zato močno progestagensko in močno protiangrogno delovanje. Tudi glavni metabolit osateronijevega acetata (15 β -hidroksiliran osateronijev acetat) ima protiangrogno delovanje. Osateronijev acetat inhibira učinke presežka moškega hormona (testosterona) preko več mehanizmov. Kompetitivno preprečuje vezavo androgenov na njihove prostatične receptorje in blokira prenos testosterona v prostato. Škodljivi vplivi na kakovost semena niso bili opaženi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri psih se po peroralnem dajanju s hrano osateronijev acetat hitro absorbira (T_{max} okoli 2 uri) in je v glavnem v jetrih izpostavljen učinku prvega prehoda. Po odmerku 0,25 mg/kg/dan je srednja največja koncentracija (C_{max}) v plazmi okoli 60 μ g/l.

Osateronijev acetat se pretvori v glavni 15 β -hidroksiliran metabolit, ki je prav tako farmakološko aktiven. Osateronijev acetat in njegov metabolit sta vezana na plazemske proteine (prvi okoli 90% in slednji okoli 80%) v glavnem na albumin. Vezava je reverzibilna in nanjo ne vplivajo druge snovi, za katere je znano, da se specifično vežejo na albumin.

Osateron se izloči v 14 dneh v glavnem skozi blato preko izločanja žolča (60%) in v manjši meri (25%) preko urina. Izločanje je počasno s srednjim razpolovnim časom ($T_{1/2}$) okoli 80 ur. Po ponovljenem odmerjanju osateronijevega acetata z 0,25 mg/kg/dan za 7 dni je akumulacijski faktor okoli 3-4 brez spremembe v hitrosti absorpcije ali izločanja. Petnajst dni po zadnjem odmerku je srednja plazemska koncentracija okoli 6,5 μ g/l.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat
Škrob, predgelirani
Kalcijev karmelozat
Koruzni škrob
Smukec
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

To zdravilo ne potrebuje nobenih posebnih pogojev za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zloženska, ki vsebuje pretisni omot (aluminij/aluminij) s 7 tabletami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

EU/2/06/068/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/01/2007

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 19/12/2011

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

Natančne informacije o tem izdelku veterinarske medicine so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept
Imetnik tega dovoljenja za promet mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih za trženje zdravila, ki ga dovoljuje ta odločitev.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Navedba ni smiselna.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA - 1,875 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 1,875 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tablete vsebuje 1,875 mg osateronijevega acetata.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Navedba ni smiselna.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/068/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT S 7 TABLETAMI S - 1,875 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 1,875 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA - 3,75 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ypozane 3,75 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tablete vsebuje 3,75 mg osateronijevega acetata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Navedba ni smiselna.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/068/002

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT S 7 TABLETAMI S - 3,75 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 3,75 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA - 7,5 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ypozane 7,5 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tablete vsebuje 7,5 mg osateronijevega acetata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Navedba ni smiselna.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/068/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT S 7 TABLETAMI S - 7,5 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 7,5 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA - 15 mg****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Ypozane 15 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tablete vsebuje 15 mg osateronijevega acetata.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

7 tablet.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Navedba ni smiselna.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/068/004

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT S 7 TABLETAMI S - 15 mg

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ypozane 15 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

YPOZANE

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

YPOZANE 1,875 mg tablete za pse
YPOZANE 3,75 mg tablete za pse
YPOZANE 7,5 mg tablete za pse
YPOZANE 15 mg tablete za pse

Osateronijev acetat

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Vsaka tablete vsebuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ali 15 mg osateronijevega acetata

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje benigne hipertrofije prostate pri psih samcih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Najpogosteje opaženi neželeni učinki so blaga in prehodna sprememba apetita, bodisi povečanega (zelo pogosto) ali zmanjšanega (zelo redko). Pogoste so spremembe vedenja, na primer spremenjena dejavnost psa ali bolj družabno vedenje. Drugi neželeni učinki kot so prehodno bruhanje in/ali driska, povečana žeja, otrplost ali povečane mlečne žleze se pojavljajo redko. Povečanje mlečnih žlez se pojavlja le občasno in jo v zelo redkih primerih lahko spremlja laktacija. Prehodni stranski učinki v spremembi dlake, kot so izguba ali sprememba dlake so bili po uporabi Ypozane opaženi le zelo redko. Vsi neželeni učinki izginijo brez specifičnega zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralna uporabo.

Odmerite 0,25 – 0,5 mg osateronijevega acetata na kilogram telesne teže enkrat na dan 7 dni na naslednji način:

Teža psa	Tablete YPOZANE, ki jih je treba uporabiti	Število tablet na dan	Trajanje zdravljenja
3 do 7,5 kg	1,875 mg tablete	1 tablete	7 dni
7,5 do 15 kg	3,75 mg tablete		
15 do 30 kg	7,5 mg tablete		
30 – 60 kg	15 mg tablete		

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete lahko daste neposredno v gobec ali s hrano. Prvi klinični odgovor na zdravljenje se pojavi v 2 tednih in traja vsaj 5 mesecev po zdravljenju.

Veterinar naj naredi ponovno oceno 5 mesecev po zdravljenju ali prej, če se klinični znaki ponovijo. Odločitev o ponovnem zdravljenju v tem ali kasnejšem trenutku mora temeljiti na veterinarskem pregledu upoštevajoč tveganje in koristi zdravila.

Če je klinični odgovor na zdravljenje znatno krajši od pričakovanega, je treba ponovno oceniti postavljeno diagnozo.

Ne presežite največjega odmerka.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

To zdravilo ne potrebuje nobenih posebnih pogojev za shranjevanje.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicah za "EXP"

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Pri psih s podatki o bolezni jeter uporabljajte previdno.
Po dajanju zdravila si umijte roke.

Če kdo nenamerno zaužije zdravilo, mora takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodila za uporabo ali oznako na ovojnini.

Enkratno peroralno zaužiti odmerek 40 mg osateronijevega acetata pri moških je v posameznih primerih povzročil znižanje koncentracije spolnih hormonov, ki se je vrnila v običajno po 16 dneh. Kliničnega učinka ni bilo.

Pri laboratorijskih živalih ženskega spola je imel osateronijev acetat resne neželene učinke na razmnoževalne funkcije. Ženske v plodni dobi naj se torej pri dajanju zdravila izogibajo stiku z njim, oziroma nosijo rokavice za enkratno uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Benigna hipertrofija prostate (BHP) je naravna posledica staranja. Prizadene več kot 80% psov samcev nad 5 letom starosti. BHP je razvoj in povečanje prostate zaradi moškega hormona testosterona. To lahko privede do več nespecifičnih kliničnih znakov, kot so bolečina v trebuhu, težave pri iztrebljanju in uriniranju, kri v urinu in motnje gibanja.

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

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.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{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

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
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