

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE 1,875 mg tabletter för hund

YPOZANE 3,75 mg tabletter för hund

YPOZANE 7,5 mg tabletter för hund

YPOZANE 15 mg tabletter för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiv (a) substans (er):**

En tablett innehåller 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

### **Hjälpämne (n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

En rund, vit, bikonvex tablett på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund (hanhund)

### **4.2 Indikationer, specificera djurslag**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Hos hundar med godartad prostataförstoring associerad med prostatit, kan läkemedlet administreras tillsammans med medel mot infektion.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Övergående reduktion av plasmakortisolkoncentration kan förekomma, och detta kan kvarstå under flera veckor efter administreringen. Beträffande hundar i stressituationer (t.ex. postoperativ stress) eller hundar med hypoadrenokorticism bör lämplig övervakning ske. Svaret på ACTH-stimulering kan ge falskt låga värden under flera veckor efter administrering av osateron.

Bör användas med försiktighet på hundar med anamnes på leversjukdom, eftersom säkerheten hos denna kategori inte utretts tillräckligt noggrant, och eftersom behandling av vissa hundar med leversjukdom i kliniska studier har resulterat i reversibel förhöjning av ALAT och alkalisk fosfatas.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

En engångsdos av 40 mg osateronacetat hos män orsakade enstaka minskningar av FSH, LH och testosteron, som var reversibla efter 16 dagar. Inga kliniska effekter observerades.

Vid studieförsök på hondjur, orsakade osateronacetat allvarliga störningar i reproduktionsfunktion. Därför bör kvinnor i fertil ålder undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående aptitförändringar kan observeras, antingen en ökning (mycket vanligt) eller en minskning (mycket sällsynt).

Övergående förändringar i beteende som ökad eller minskad aktivitet eller ett mer sällskapligt beteende, är vanliga.

Andra biverkningar, som övergående kräkningar och/eller diarré, polyuri/polydipsi eller letargi förekommer i sällsynta fall. Bröstkörtelhyperplasi förekommer i mindre vanliga fall och kan associeras med mjölkproduktion i mycket sällsynta fall.

Övergående biverkningar såsom pälsförändringar som t.ex. håravfall eller hårförändringar har observerats i mycket sällsynta fall efter administrering av Ypozane.

En tillfällig reduktion av plasmakortisol förekommer hos de flesta behandlade djur.

I kliniska studier, behövde behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet inte avbrytas och alla behandlade hundar tillfrisknade utan specifik terapi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighetsperiod, laktation eller äggläggning**

Ej relevant

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

För oral administrering.

Administrera 0,25 – 0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt, en gång dagligen i 7 dagar enligt följande.

Hundens vikt	YPOZANE tabletter för administrering	Antal tabletter per dag	Behandlingstid
3-7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dagar
7,5-15 kg	3,75 mg tablett		
15-30 kg	7,5 mg tablett		
30-60 kg	15 mg tablett		

\*Det finns inga tillgängliga uppgifter för hundar mindre än 3 kg

Tabletterna administreras direkt i hundens mun eller blandas i foder. Den maximala dosen bör ej överskridas.

De första effekterna av behandlingen observeras oftast inom 2 veckor. Den kliniska responsen kvarstår under minst 5 månader efter behandlingen.

Kontroll hos en veterinär bör göras 5 månader efter behandling eller tidigare om kliniska tecken återkommer. Beslut om upprepad behandling vid detta eller senare tillfällen bör baseras på en veterinärundersökning och inkludera en nytta/risk-bedömning av läkemedlet.

Diagnosen ska omprövas om betydligt kortare svar på behandlingen erhålles än den förväntade.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En toleransstudie (upp till 1,25 mg/kg kroppsvikt under 10 dagar, upprepat en månad senare), visade inga oönskade effekter med undantag av minskad kortisolplasmakoncentration.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid godartad prostataförstoring  
ATC vet-kod : QG04C X

Osateron är en steroid antiandrogen, vilken hämmar effekten av överskottsproduktion av det manliga könshormonet (testosteron).

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Osateronacetat är en steroid kemiskt relaterad till progesteron, och har potent progestagen- och antiandrogen aktivitet. Även huvudmetaboliten av osateroneacetat (15 $\beta$ -hydroxylerad -osateronacetat) har en antiandrogen aktivitet. Osateroneacetat hämmar effekter av överskottet av det manliga könshormonet (testosteron) genom olika mekanismer. Det hämmar kompetitivt bindningen av androgener till receptorerna i prostata och blockerar testosterontransporten till prostata. Inga negativa effekter på spermie kvaliteten har observerats.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral administrering tillsammans med foder hos hundar, absorberas osateronacetat snabbt ( $T_{max}$  ca 2 timmar) och genomgår en första passageeffekt till största delen i levern. Vid intag av en dos om 0,25 mg/kg/dag, uppnås i medeltal en maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) av ca 60  $\mu$ g/l.

Osateroneacetat metaboliseras till en 15 $\beta$ -hydroxylerad huvudmetabolit, vilken också har en farmakologisk aktivitet. Osateronacetat och dess metaboliter binds till plasmaproteiner (ca 90 % respektive 80%), till största delen till albumin. Bindningen är reversibel och påverkas ej av andra substanser kända för att specifikt binda till albumin.

Osateron elimineras inom 14 dagar, framför allt via feces genom utsöndring med galla (60%) och till en mindre del (25%) via urinen. Elimineringen är långsam med en halveringstid ( $T_{1/2}$ ) på ca 80 timmar. Efter upprepad administrering av osateronacetat om 0,25 mg/kg/dag under 7 dagar, är ackumulationsfaktorn ca 3-4 utan förändringar i absorptions- eller eliminationshastighet. Femton dagar efter den sista administreringen är medelplasmakoncentrationen ca 6,5  $\mu$ g/l.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Pregelatiniserad stärkelse  
Karmelloskalcium  
Majsstärkelse  
Talk  
Magnesiumstearat

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En kartong innehållande en aluminiumfolie/aluminiumfolieblister med 7 tabletter.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11/01/2007

Datum för förnyat godkännande: 19/12/2011

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.  
Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

**C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

Ej relevant.

**D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 1,875 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

YPOZANE tabletter 1,875 mg för hund

Osateronacetat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tablett innehåller 1,875 mg osateronacetat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 tabletter.

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Ej relevant.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/068/001

**17. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER MED 7 ST. 1,875 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE tabletter 1,875 mg för hund

Osateronacetat

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC S.A.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }

**4. BATCHNUMMER**

Batch { nummer }

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 3,75 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

YPOZANE tabletter 3,75 mg för hund

Osateronacetat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tablett innehåller 3,75 mg osateronacetat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 tabletter.

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Ej relevant.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/068/002

**17. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER MED 7 ST. 3,75 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE tabletter 3,75 mg för hund

Osateronacetat

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC S.A.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**4. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



**FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 7,5 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

YPOZANE tabletter 7,5 mg för hund

Osateronacetat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tablett innehåller 7,5 mg osateronacetat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 tabletter.

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Ej relevant.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/068/003

**17. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER MED 7 ST. 7,5 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE tabletter 7,5 mg för hund

Osateronacetat

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC S.A.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**4. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG INNEHÅLLANDE EN BLISTER MED 7 TABLETTER PÅ 15 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

YPOZANE tabletter 15 mg för hund

Osateronacetat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En tablett innehåller 15 mg osateronacetat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tablett

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

7 tabletter.

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Ej relevant.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/06/068/004

**17. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER MED 7 ST. 15 mg**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE tabletter 15 mg för hund

Osateronacetat

**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC S.A.

**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. { månad/år }

**4. BATCHNUMMER**

Batch { nummer }

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### YPOZANE

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

YPOZANE tabletter 1,875 mg för hund  
YPOZANE tabletter 3,75 mg för hund  
YPOZANE tabletter 7,5 mg för hund  
YPOZANE tabletter 15 mg för hund

Osateronacetat

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tablett innehåller 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

**4. INDIKATION(ER)**

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

**5. KONTRAIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

Den oftast rapporterade biverkningen är tillfälliga förändrad aptit, antingen en ökning (mycket vanligt) eller en minskning (mycket ovanligt). Ändringar i hundens beteende som ökad eller minskad aktivitet eller mer sällskapligt beteende, är vanliga. Andra biverkningar, såsom övergående kräkningar och/eller diarré, ökad törst eller letargi förekommer i mindre vanliga fall. Förstoring av bröstkörtlar förekommer mindre ofta och kan associeras med mjölkproduktion i mycket sällsynta fall. Övergående biverkningar såsom pälsförändringar som t.ex. håravfall eller hårförändringar har observerats i mycket sällsynta fall efter administrering av Ypozane. Alla nämnda biverkningarna är övergående utan specifik behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:



- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund (hanhund)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För oral administrering.

Administrera 0,25 – 0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt, en gång dagligen i 7 dagar enligt följande:

Hundens vikt	YPOZANE tabletter för administrering	Antal tabletter per dag	Behandlingstid
3-7.5 kg	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dagar
7,5-15 kg	3,75 mg tablett		
15-30 kg	7,5 mg tablett		
30-60 kg	15 mg tablett		

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna administreras direkt i hundens mun eller blandas i foder.

Klinisk respons på behandlingen märks oftast inom 2 veckor och varar under minst 5 månader efter behandlingen.

Kontroll hos en veterinär bör göras 5 månader efter behandlingen eller tidigare om kliniska tecken återkommer. Beslut om upprepad behandling vid detta eller senare tillfälle bör baseras på en veterinärundersökning. Veterinären gör då en nytta/risk-bedömning av läkemedlet.

Vid betydligt kortare svar på behandlingen än förväntat, ska diagnosen omprövas.

Den maximala dosen bör ej överskridas.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern (Utg.dat.).

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Ges med försiktighet till hundar som har eller har haft leversjukdom.

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

En engångsdos av 40 mg osateronacetat hos män orsakade enstaka minskningar av könshormoner, som var reversibla efter 16 dagar. Inga kliniska effekter observerades.

Vid studieförsök på hondjur, orsakade osateronacetat allvarliga störningar i reproduktionsfunktion. Därför bör kvinnor i fertil ålder undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären om hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Godartad prostataförstoring är en naturlig följd av åldrande. Mer än 80 % av hanhundar över 5 års ålder drabbas. BPH är en utveckling och förstoring av prostata orsakad av det manliga hormonet testosteron. Detta kan leda till många ospecifika kliniska symtom som buksmärter, svårigheter vid tarmtömning och urinering, blod i urinen och rörelsestörningar.

### **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

### **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<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

**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

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko

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

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