

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Oválná, bílá, bikonvexní tableta o velikosti 5.5 mm, 7 mm, 9 mm a 12 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba benigní prostatické hypertrofiie (BPH) u psů.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek může být podáván současně s antimikrobiálními přípravky psům s BPH, která je doprovázena zánětem prostaty.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Může se vyskytnout přechodné snížení plazmatické koncentrace kortisolu, toto může přetrvávat po dobu několika týdnů po podání. Psi ve stresu (např. po operaci) nebo psů trpících hypoadrenokorticismem by měli být povídajícím způsobem sledováni. Také odpověď na ACTH stimulační test může být potlačena po dobu několika týdnů po podání osateronu.

Používejte obezřetně u psů, u nichž proběhlo onemocnění jater, jelikož použití přípravku u těchto psů nebylo řádně zkoumáno a jelikož léčba některých psů s onemocněním jater vedla v klinických studiích ke přechodnému zvýšení hodnot ALT a ALP.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi běžně se vyskytuje přechodné změny apetitu, buď zvýšení (velmi běžně) nebo snížení (velmi málo).

Běžné jsou přechodné změny chování jako snížená nebo zvýšená aktivita, nebo družnější chování.

Z dalších vedlejších účinků se výjimečně vyskytuje přechodné zvracení a/nebo průjem, polyurie/polydipsie, nebo letargie. Hyperplazie mléčné žlázy se vyskytuje výjimečně a může být ve vzácných případech spojená s laktací.

Po podání přípravku Ypozane se velmi zřídka vyskytly vedlejší účinky projevující se změnou srsti, jako je ztráta srsti nebo změna její kvality.

U většiny léčených zvířat se vyskytuje přechodné snížení kortisolu v plazmě.

V klinických pokusech nebyla léčba veterinárním léčivým přípravkem přerušena a všichni psi se zotavili bez jakékoliv specifické terapie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	YPOZANE tablety k podání	Počet tablet denně	Délka léčby
--------------	--------------------------	--------------------	-------------

3 až 7,5 kg*	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

* pro psy s hmotností nižší než 3 kg nejsou údaje k dispozici

Tablety mohou být podávány přímo do tlamy nebo s krmivem. Nepřekračujte maximální dávku.

Nástup klinické odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů. Klinická odpověď přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem léčbě, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku. Pokud je klinická odpověď podstatně kratší než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Studie předávkování (do 1,25 mg/kg živé hmotnosti po dobu 10 dnů, s opakováním o měsíc později) neprokázala nežádoucí účinky s výjimkou snížení plazmatických koncentrací kortisolu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: léky používané pro benigní prostatické hypertrofie.
ATC vet kód : QG04C X

Osateron je steroidní antiandrogen, který inhibuje účinky nadměrné produkce samčího hormonu (testosteronu).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Osateron-acetát je steroid chemicky podobný progesteronu a jako takový má silný progestagenový a antiandrogenní účinek. Také hlavní metabolit osateron-acetátu (15 β -hydroxylovaný osateron-acetát) má antiandrogenní účinek. Osateron-acetát inhibuje účinky nadbytku samčího hormonu (testosteronu) prostřednictvím různých mechanismů. Kompetitivně zabraňuje vazbě androgenů k jejich prostatickým receptorům a blokuje transport testosteronu do prostaty.

Nebyly pozorovány žádné účinky na kvalitu semene.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v krmivu u psů je osateron-acetát rychle absorbován (t_{max} kolem 2 hodin) a podstupuje první metabolizaci především v játrech. Po dávce 0,25 mg/kg/den dosahuje průměrné maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě hodnot kolem 60 μ g/l.

Osateron-acetát je přeměněn na svůj hlavní 15 β -hydroxylovaný metabolit, který je také farmakologicky účinný. Osateron-acetát a jeho metabolit jsou vázány na plazmatické proteiny (asi z 90% a 80%), především na albumin. Tato vazba je reverzibilní a není ovlivněna jinými látkami, které jsou schopny se specificky vázat k bílkovině.

Osateron je vyloučen do 14 dnů, především ve fecés skrze biliární exkreci (60%) a v menší míře (25%) v moči. Eliminace je pomalá s průměrným biologickým poločasem ($t_{1/2}$) kolem 80 hodin. Po opakovaném podání osateron-acetátu v dávce 0,25 mg/kg/den po 7 dnů, je faktor akumulace 3 - 4 bez změny rychlosti absorpce nebo eliminace. Patnáct dnů po posledním podání dosahuje průměrná plazmatická koncentrace hodnot kolem 6,5 $\mu\text{g/l}$.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktózy
předbobtnalý škrob
vápenatá sůl karmelózy
kukuřičný škrob
mastek
magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující 1 aluminium/aluminium blistr se 7 tabletami.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/01/2007
Datum posledního prodloužení: 19/12/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Držitel tohoto registračního rozhodnutí musí informovat Evropskou komisi o marketingových plánech pro léčivý přípravek registrovaný tímto rozhodnutím.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - 1,875 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 1,875 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 1,875 mg osateroni acetat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/06/068/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR 1,875 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 1,875 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

VIRBAC S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA - 3,75 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 3,75 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 3,75 mg osateroni acetat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/06/068/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR - 3,75 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 3,75 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

VIRBAC S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – 7,5 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 7,5 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 7,5 mg osateroni acetat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/06/068/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR - 7,5 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 7,5 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

VIRBAC S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - 15 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 15 mg osateroni acetat.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

7 tablet.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Léčba benigní prostatické hypertrofiie u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuplatňuje se.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/06/068/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR - 15 mg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ypozane 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

2. JMÉNO DRŽITELE REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

VIRBAC S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

5. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

YPOZANE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

YPOZANE 1,875 mg tablety pro psy
YPOZANE 3,75 mg tablety pro psy
YPOZANE 7,5 mg tablety pro psy
YPOZANE 15 mg tablety pro psy

Osateroni acetat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg nebo 15 mg osateroni acetat

4. INDIKACE

Léčba benigní prostatické hypertrofie u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou mírné a přechodné změny apetitu, buď zvýšení (velmi běžně) nebo snížení (velmi málo). Změny chování např. v aktivitě nebo družnosti psa jsou běžné. Z dalších vedlejších účinků se méně často vyskytuje přechodné zvracení a/nebo průjem, zvýšená žíznivost, nebo letargie. Zvětšení mléčné žlázy se vyskytuje výjimečně a může být ve vzácných případech spojená s laktací.

Po podání přípravku Ypozane se velmi zřídka vyskytly vedlejší účinky projevující se změnou srsti, jako je ztráta srsti nebo změna kvality.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Podávejte 0,25 – 0,5 mg osateron-acetátu na kg živé hmotnosti. jednou denně po dobu 7 dní jak je uvedeno dále:

Hmotnost psa	YPOZANE tablety k podání	Počet tablet denně	Délka léčby
3 až 7,5 kg	tableta 1,875 mg	1 tableta	7 dní
7,5 až 15 kg	tableta 3,75 mg		
15 až 30 kg	tableta 7,5 mg		
30 až 60 kg	tableta 15 mg		

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety mohou být podávány buď přímo do tlamy nebo s krmivem. Nástup odpovědi je obvykle pozorován do 2 týdnů a přetrvává po dobu nejméně 5 měsíců po léčbě.

5 měsíců po léčbě nebo i dříve je třeba opětovné zhodnocení veterinářem, pokud se klinické příznaky vracejí. Rozhodnutí, zda opětovně léčit v tomto nebo pozdějším období by mělo být založeno na veterinárním vyšetření, které vezme v potaz zvážení terapeutického prospěchu a rizika použití přípravku.

Pokud je klinická odpověď podstatně kratší než je očekáváno, je nutné přehodnocení diagnózy.

Nepřekračujte maximální dávku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po „EXP“

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

U psů s prodělaným onemocněním jater používejte obezřetně.

Po podání si omyjte ruce.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po jednorázové perorální dávce 40 mg osateron-acetátu u mužů došlo k přechodnému sporadickému snížení hodnot FSH, LH a testosteronu po dobu 16 dní. Nebyl pozorován žádný klinický účinek.

Osateron-acetát způsobil závažné poruchy reprodukčních funkcí u samic laboratorních zvířat. Proto by se těhotné ženy měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo při podávání přípravku používat jednorázové rukavice.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Benigní prostatická hypertrofie (BPH) je přirozeným následkem stárnutí. Postiženo je více než 80% psů starších 5 let. BPH je změna a zvětšení prostaty vyvolaná samčím hormonem testosteronem. To může vést k mnoha nespecifickým klinickým příznakům jako je abdominální bolest, obtíže při vyměšování a močení, krev v moči a změny v pohyblivosti.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 2219 1733

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Postbus 313

NL-3771 AH-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ireland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Norge

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00