

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

YPOZANE 1,875 mg tabletky pre psov
YPOZANE 3,75 mg tabletky pre psov
YPOZANE 7,5 mg tabletky pre psov
YPOZANE 15 mg tabletky pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka :

Každá tabletky obsahuje 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg alebo 15 mg osateron acetátu

Pomocné látky :

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tabletka

Oválna, biela, bikonvexná tabletky o veľkosti 5,5 mm, 7 mm, 9 mm and 12 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu Liečba benignej prostatickej hypertrofiie (BPH) u psov.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa môže podávať súčasne s antimikrobiálnymi liekmi u psov s BPH, ktorá je spojená so zápalom prostaty.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Môže sa vyskytnúť prechodné zníženie plazmatickej koncentrácie kortisolu, toto môže trvať niekoľko týždňov po podaní. U psov v strese (to zn.po operácii) alebo psov trpiacich hypoadrenokorticismom by mal byť zaistený zodpovedajúci monitoring. Odpoveď na ACTH stimulačný test môže byť potlačená niekoľko týždňov po podaní osateronu.

Používajte opatrne u psov, u ktorých prebehlo ochorenie pečene, nakoľko bezpečné použitie lieku u týchto psov nebolo úplne preskúmané a liečba niektorých psov s ochorením pečene viedla v klinických štúdiách k vratnému zvýšeniu hodnôt ALT a ALP.

Osobitné bezpečnostné opatrenia , ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní si umyte ruky.

V prípade náhodného užitia, vyhľadajte lekársku pomoc a predložte ošetrojúcemu lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu.

Po jednorázovej perorálnej dávke 40 mg osateron acetátu u mužov nasledovalo sporadické zníženie hodnôt FSH, LH a testosterónu, reverzibilné po 16. dni. Nebol pozorovaný žiadny klinický účinok.

Osateron acetát spôsobil závažné nežiaduce účinky na reprodukčné funkcie u samíc laboratórnych zvierat. Preto by sa tehotné ženy mali vyhnúť kontaktu s liekom alebo pri podávaní používať jednorázové rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencie a závažnosť)

Zvyčajne sa vyskytujú prechodné zmeny apetítu, buď zvýšenie (veľmi bežné) alebo zníženie (veľmi málo).

Bežné sú prechodné zmeny v chovaní, ako znížená alebo zvýšená aktivita, alebo družnejšie chovanie. Z ďalších vedľajších účinkov sa výnimočne vyskytuje prechodné zvracanie a /alebo hnačka, polyuria/polydipsia, alebo letargia. Hyperplazia mliečnej žľazy sa vyskytuje výnimočne a môže byť veľmi vzácné spojená s laktáciou.

Prechodne a veľmi vzácné sa po podaní lieku Ypozane vyskytujú nežiaduce účinky ako sú zmeny srsti, jej strata alebo obmena ..

U väčšiny liečených zvierat sa vyskytuje zníženie kortisolu v plazme.

V klinických pokusoch nebola liečba veterinárnym liekom prerušená a psy sa zotavili bez akejkoľvek špecifickej terapie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie , znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre perorálne použitie.

Podávajte 0,25 – 0,5 mg osateron acetátu na kg ž.h.m. jedenkrát denne po čas 7 dní ako je uvedené ďalej:

| Hmotnosť psa | YPOZANE tablety k podaniu | Počet tablet denne | Dĺžka liečby |
|--------------|------------------------------|--------------------|--------------|
|--------------|------------------------------|--------------------|--------------|

| | | | |
|--------------|------------------|-----------|-------|
| 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 | | |

* pre psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg nie sú údaje k dispozícii

Tablety podávame priamo do papule alebo s krmivom. Neprekračujte maximálnu dávku.

Nástup klinickej odpovede na liečbu je obyčajne pozorovaný do 2 týždňov. Klinická odpoveď pretrváva najmenej 5 mesiacov po liečbe.

Prehodnotenie liečby by mal veterinárny lekár uskutočniť 5 mesiacov po liečbe alebo skôr, pokiaľ sa klinické príznaky vrátia. Rozhodnutie, či opakovať liečbu v tomto alebo neskoršom období má byť založené na veterinárnom vyšetrení, ktoré zohľadňuje zhodnotenie pomeru riziko - prospech u použitého lieku. Pokiaľ je klinická odpoveď podstatne kratšia ako sa očakáva, treba prehodnotiť diagnózu.

4.10 Predávkovanie (symptómy, prvá pomoc, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie predávkovania (do 1,25 kg ž.hm. počas 10 dní, s opakovaním o mesiac neskôr) nepreukázali nežiaduce účinky s výnimkou zníženia kortisolu v plazme.

4.11. Ochranná lehota

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: lieky používané pre benignú prostatickú hypertrofiu.
ATC vet kód : QG04C X

Osateron je steroidný anti-androgen, ktorý inhibuje účinky nadmernej produkcie samčieho hormónu (testosterónu).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Osateron acetát je steroid chemicky príbuzný s progesterónom a ako taký má silný progestagenový a anti-androgénny účinok. Tiež hlavný metabolit osateron acetátu (15 β -hydroxylovaný-osateron acetát) má anti-androgénny účinok. Osateron acetát inhibuje nežiaduce účinky nadbytku samčieho hormónu (testosterónu) cez rôzne mechanizmy. Zabraňuje viazanie androgénov k ich prostatickým receptorom a blokuje transport testosterónu do prostaty. Neboli pozorované žiadne účinky na kvalitu semena.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní s krmivom u psov je osateron acetát rýchlo absorbovaný (T_{max} okolo 2 hodín) a podstupuje prvú metabolizáciu v pečeni. Po dávke 0,25 mg/kg/den dosahuje maximálnu koncentráciu (C_{max}) v plazme ,okolo 60 μ g/l.

Osateron acetát sa premieňa na hlavný , 15 β -hydroxylovaný metabolit, ktorý je tiež farmakologicky účinný. Osateron acetát a jeho metabolit sú viazané na plazmatické proteíny (okolo 90%, resp. 80%), predovšetkým k albumínom. Táto väzba je vratná a nie je ovplyvnená inými substanciami, ktoré sa špecificky viažu k bielkovine.

Osateron je vylučovaný do 14 dní, predovšetkým vo fecés cez biliárnu exkréciu (60%) a v menšej miere (25%) v moči. Eliminácia je pomalá s priemerným polčasom ($T_{1/2}$) okolo 80 hodín. Po opakovanom podaní osateron acetátu pri 0,25 mg/kg/deň počas 7 dní, je faktor akumulácie bez zmeny v hodnotách absorpcie alebo eliminácie. Pätnásť dní po poslednom podaní dosahuje priemerná plazmatická koncentrácia hodnôt okolo 6,5 µg/l.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Predbobtnaný škrob
Vápenatá soľ karmelózy
Kukuričný škrob
MastenecMagnézium stearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 aluminium/aluminium blister so 7 tabletami.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadu, ktorý pochádza z tohto lieku.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku, musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi..

7.DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8.REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9.DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/01/2007
Dátum posledného predĺženia: 19/12/2011

10.DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Detailné informácie o tomto veterinárnom lieku sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, VÝDAJA A/ ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.