

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów  
YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jedna tabletka zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu.

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych<br>i pozostałych składników |
|----------------------------------------------------------------------|
| Laktoza jednowodna                                                   |
| Skrobia pre-żelatynizowana                                           |
| Karmeloza wapniowa                                                   |
| Skrobia kukurydziana                                                 |
| Talk                                                                 |
| Stearynian magnezu                                                   |

Okrągła, biała, dwuwypukła tabletka o wielkości odpowiednio 5,5 mm; 7 mm; 9 mm lub 12 mm

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów z towarzyszącym zapaleniem gruczołu krokowego, produkt może być stosowany jednocześnie z preparatami przeciwbakteryjnymi.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może wystąpić przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu, utrzymujące się do kilku tygodni po zastosowaniu preparatu. Właściwy monitoring powinien być zastosowany u psów w przypadkach stresu (np. stres pooperacyjny) lub niedoczynności kory nadnerczy (hypoadrenokortycyzm). Reakcja na test stymulacji ACTH również może być tłumiona przez kilka tygodni po podaniu ozateronu.

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby, gdyż bezpieczeństwo stosowania produktu u takich psów nie zostało gruntownie zbadane. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów ze schorzeniami wątroby obserwowano odwracalne podwyższenie poziomu ALT i ALP.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu FSH, LH oraz testosteronu, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samic zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Psy (samce):

|                                                                                         |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                   | Zwiększony apetyt <sup>1</sup><br>Hipokortyzolemia <sup>1</sup>                                                                                      |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Zaburzenia zachowania (np. nadpobudliwość, zmniejszona aktywność lub nasilenie zachowań społecznych) <sup>1</sup>                                    |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          | Wymioty i/lub biegunka <sup>1</sup><br>Polidypsja <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup><br>Wielomocz <sup>1</sup><br>Rozrost gruczołu sutkowego         |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zmniejszony apetyt <sup>1</sup><br>Mlekokot <sup>2</sup><br>Zmiany w okrywie włosowej (np. utrata sierści lub zmiana struktury sierści) <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Działanie o charakterze przejściowym.

<sup>2</sup> Działanie związane z rozrostem gruczołu sutkowego.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane, a działania niepożądane ustępowały samoistnie u wszystkich psów bez konieczności zastosowania jakiegokolwiek terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

| Ciężar ciała | Moc stosowanej tabletki | Liczba tabletek na dzień | Czas trwania leczenia |
|--------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 3 – 7,5 kg*  | tabletki 1,875 mg       | 1 tabletki               | 7 dni                 |
| 7,5 – 15 kg  | tabletki 3,75 mg        |                          |                       |
| 15 – 30 kg   | tabletki 7,5 mg         |                          |                       |
| 30 – 60 kg   | tabletki 15 mg          |                          |                       |

\* Brak danych dla psów o masie ciała poniżej 3 kg.

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Nie powinno się przekraczać dawki maksymalnej.

Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych.

Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Badania tolerancji z zastosowaniem dawki do 1,25 mg/kg masy ciała przez 10 dni, powtórzonej następnie po miesiącu, nie wykazały wystąpienia działań niepożądanych, z wyjątkiem obniżenia stężenia kortyzolu w osoczu.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju odporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

##### **4.1 Kod ATCvet: QG04C X**

##### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów jest naturalną konsekwencją procesów starzenia. Schorzeniem tym dotkniętych jest ponad 80% psów powyżej 5 roku życia. Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów to rozwój i powiększenie gruczołu krokowego pod wpływem testosteronu, męskiego hormonu płciowego. Może on prowadzić do szeregu niespecyficznych objawów klinicznych takich, jak bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.

Ozateron jest steroidem o działaniu antyandrogennym, który hamuje objawy wzmożonej produkcji męskiego hormonu płciowego (testosteronu).

Octan ozateronu jest steroidem chemicznie spokrewnionym z progesteronem, i jako taki wykazuje silne działanie progestagenne i silne działanie anty-androgenne. Ponad to główny metabolit ozateronu (15 $\beta$ -hydroksylowany -octan ozateronu) wykazuje działanie anty-androgenne.

Octan ozateronu tłumi objawy wzmożonej produkcji męskiego hormonu (testosteronu) poprzez różnorodne mechanizmy. Octan ozateronu kompetencyjnie zapobiega wiązaniu androgenów z ich receptorami w gruczole krokowym i blokuje transport testosteronu do gruczołu krokowego.

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu preparatu na jakość nasienia.

##### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym wraz z karmą u psów ozateron ulega gwałtownemu wchłanianiu ( $T_{max}$  około 2 godzin) i ulega efektowi pierwszego przejścia głównie w wątrobie. Po podaniu dawki 0,25 mg/kg/dzień maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosi średnio 60  $\mu$ g/l.

Octan ozateronu jest przekształcany do swego głównego 15 $\beta$ -hydrksylowanego metabolitu, który jest również aktywny farmakologicznie. Octan azateronu i jego metabolit są wiązane przez białka osocza (odpowiednio w około 90% i 80%), głównie przez albuminy. Wiązanie to jest odwracalne i pozostaje bez wpływu na inne substancje swoiście wiązane przez albuminy.

Octan azateronu ulega eliminacji w ciągu 14 dni, głównie wraz z kałem, poprzez wydzielanie żółci (60%) oraz w mniejszym stopniu (25%) wraz z moczem. Wydalanie jest wolne, a okres półtrwania wynosił średnio około 80 godzin. Po ponownym podaniu octanu ozateronu w dawce 0.25 mg/kg/dzień przez 7 dni współczynnik akumulacji wynosił około 3 – 4, nie wpływając na prędkość wydalania czy absorpcji. 15 dni po ostatnim podaniu średnie stężenie w osoczu wynosiło około 6,5  $\mu$ g/l.

#### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

##### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

##### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

##### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko tekturowe

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

### **7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.01.2007

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 1,875 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane 1,875 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera 1,875 mg octanu ozateronu.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRES KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12.    NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>13.    NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-----------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>14.    NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/001

|                           |
|---------------------------|
| <b>15.    NUMER SERII</b> |
|---------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister – 1,875 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1,875 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelko – 3,75 mg

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane 3,75 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletka zawiera 3,75 mg octanu ozateronu.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRES KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12.    NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM<br/>DLA DZIECI”</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>13.    NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-----------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>14.    NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/002

|                           |
|---------------------------|
| <b>15.    NUMER SERII</b> |
|---------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister – 3,75 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

3,75 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudelko – 7,5 mg

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane 7,5 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki zawiera 7.5 mg octanu ozateronu.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRES KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12.    NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>13.    NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-----------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>14.    NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/003

|                           |
|---------------------------|
| <b>15.    NUMER SERII</b> |
|---------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister – 7,5 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

7,5 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 15 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane 15 mg tabletki

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletka zawiera 15 mg octanu ozateronu.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRES KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12.    NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM<br/>DLA DZIECI”</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>13.    NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|-----------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>14.    NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-----------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/004

|                           |
|---------------------------|
| <b>15.    NUMER SERII</b> |
|---------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister – 15 mg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ypozane

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

15 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów

YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów

YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów

YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Jedna tabletka zawiera odpowiednio 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg lub 15 mg octanu ozateronu.

Okrągła, biała, dwuwypukła tabletka o wielkości odpowiednio 5,5 mm, 7 mm, 9 mm lub 12 mm.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce).

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów z towarzyszącym zapaleniem gruczołu krokowego, produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Może wystąpić przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu, utrzymujące się do kilku tygodni po zastosowaniu preparatu. Właściwy monitoring powinien być zastosowany u psów w przypadkach stresu (np. stres pooperacyjny) lub niedoczynności kory nadnerczy (hypoadrenokortycyzm). Reakcja na test stymulacji ACTH również może być tłumiona przez kilka tygodni po podaniu ozateronu.

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby, gdyż bezpieczeństwo stosowania produktu u takich psów nie zostało gruntownie zbadane. W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów ze schorzeniami wątroby obserwowano odwracalne podwyższenie poziomu ALT i ALP.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dawka jednorazowa 40 mg octanu ozateronu u mężczyzn wywoływała sporadycznie odwracalny spadek poziomu hormonów płciowych, ustępujący po 16 dniach. Nie obserwowano objawów klinicznych.

U samiec zwierząt laboratoryjnych octan ozateronu wywoływał ciężkie działania niepożądane w zakresie funkcji rozrodczych. W związku z tym kobiety w okresie rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem lub używać rękawiczek jednorazowych w czasie stosowania preparatu.

#### Przedawkowanie:

W badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano dawki wynoszące maksymalnie 1,25 mg/kg masy ciała przez 10 dni, które następnie ponownie podawano po upływie miesiąca, nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych, z wyjątkiem obniżenia stężenia kortyzolu w osoczu.

## **7. Działania niepożądane**

Psy (samce):

|                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                                                                                                                                               |
| Zwiększony apetyt <sup>1</sup><br>Hipokortyzolemia (zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu) <sup>1</sup>                                                                                                       |
| Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                                                                                                                                                |
| Zaburzenia zachowania (np. nadpobudliwość, zmniejszona aktywność lub nasilenie zachowań społecznych) <sup>1</sup>                                                                                                |
| Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                                                                                                                                        |
| Wymioty i/lub biegunka <sup>1</sup><br>Polidypsja (zwiększone pragnienie) <sup>1</sup> , letarg <sup>1</sup><br>Wielomocz (zwiększone wydalanie moczu) <sup>1</sup><br>Rozrost (powiększenie) gruczołu sutkowego |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):                                                                                                                             |
| Zmniejszony apetyt <sup>1</sup><br>Mlekoktok (laktacja) <sup>2</sup><br>Zmiany w okrywie włosowej (np. utrata sierści lub zmiana struktury sierści) <sup>1</sup>                                                 |

<sup>1</sup> Działanie o charakterze przejściowym.

<sup>2</sup> Działanie związane z rozrostem gruczołu sutkowego.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane, a działania niepożądane ustępowały samoistnie u wszystkich psów bez konieczności zastosowania jakiejkolwiek terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Podawać 0,25 – 0,5 mg octanu ozateronu na kilogram masy ciała, raz dziennie, przez 7 dni, według schematu:

| Ciężar ciała | Moc stosowanej tabletki | Liczba tabletek na dzień | Czas trwania leczenia |
|--------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 3 – 7,5 kg   | tabletki 1,875 mg       | 1 tabletki               | 7 dni                 |
| 7.5 – 15 kg  | tabletki 3,75 mg        |                          |                       |
| 15 – 30 kg   | tabletki 7,5 mg         |                          |                       |
| 30 – 60 kg   | tabletki 15 mg          |                          |                       |

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Tabletki mogą być podawane zarówno bezpośrednio do jamy ustnej, jak również wraz z karmą. Początek klinicznej odpowiedzi organizmu na podjęte leczenie jest widoczny z reguły po upływie dwóch tygodni. Odpowiedź organizmu utrzymuje się co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu leczenia. Decyzja o ponownym zastosowaniu preparatu powinna być podjęta przez lekarza weterynarii po 5 miesiącach od zakończenia leczenia lub wcześniej w przypadku nawrotu objawów klinicznych. Decyzję o przerwaniu leczenia podejmuje lekarz weterynarii po uprzednim badaniu, w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Jeśli odpowiedź kliniczna organizmu jest znacznie krótsza od oczekiwanej, konieczna jest ponowna ocena postawionej diagnozy.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

**13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/06/068/001-004

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko tekturowe.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
Tel: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf.: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
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  
phv@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC Sp.z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL – 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: 00 351 219 245 020

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261 – RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
Tel: + 386 1 2529 113

K67E0A2 - IE  
Tel: +44 (0)-1359 243243

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Ísland**

VISTOR HF.  
Hörgatún 2,  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**17. Inne informacje**

Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów jest naturalną konsekwencją procesów starzenia. Schorzeniem tym dotkniętych jest ponad 80% psów powyżej 5 roku życia. Łagodny przerost gruczołu krokowego u psów to rozwój i powiększenie gruczołu krokowego pod wpływem testosteronu, męskiego hormonu płciowego. Może on prowadzić do szeregu niespecyficznych objawów klinicznych takich, jak bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.