

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

YPOZANE 1,875 mg tablet til hund  
YPOZANE 3,75 mg tablet til hund  
YPOZANE 7,5 mg tablet til hund  
YPOZANE 15 mg tablet til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

### **Aktivt stof:**

Tabletter á 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

### **Hjælpestoffer:**

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Tablet.

Rund, hvid, bikonveks tablet på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm og 12 mm.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund (Hanhunde).

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler**

Hos hunde er BPH associeret med prostatitis. Produktet kan administreres samtidigt med antimikrobielle midler.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

En forbigående reduktion af plasmat kortisolkoncentrationen kan forekomme. Dette kan fortsætte i adskillige uger efter administrationen. Der bør implementeres passende monitorering hos hunde med stress (f.eks. postoperativ) eller med hypoadrenocorticisme. Responsen på en ATCH stimulationstest kan også blive undertrykt i flere uger efter administrationen af osateron.

Bør anvendes med forsigtighed hos hunde med tidligere leverproblemer, fordi sikkerheden ved brugen hos disse hunde ikke er blevet grundigt undersøgt, og fordi behandlingen hos nogle hunde med leversygdomme har resulteret i reversibel forhøjelse af ALT og ALP i kliniske afprøvninger.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

Vask hænder efter administrationen.

Søg omgående læge og medbring indlægsseddelen eller pakningen ved utilsigtet indtagelse.

Én enkelt dosis på 40 mg osateronacetat hos mænd blev efterfulgt af sporadisk fald i FSH, LH og testosteron. Reaktionen var reversibel efter 16 dage. Der var ingen kliniske symptomer.

Hos tæver laboratoriedyr forårsagede osateronacetat alvorlige bivirkninger med påvirkning af reproduktionsevnen. Derfor bør kvinder i den reproduktive alder undgå kontakt med produktet eller anvende éngangshandsker, når det administreres.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der kan forekomme forbigående ændringer af appetitten, enten øget (meget almindeligt) eller nedsat (meget sjældent).

Forbigående adfærdsændringer, som forøget eller nedsat aktivitet eller en mere social adfærd, er almindelige.

Andre bivirkninger, inklusive forbigående opkastninger og/eller diarre, polyuria/polydipsia eller lethargi forekommer sjældent. Mælkekirtelhyperplasi forekommer sjældent og kan forbindes med laktation i meget sjældne tilfælde.

Forbigående ændringer i pels, så som hårtab eller forandring af pelsen kan forekomme i meget sjældne tilfælde efter administration af Ypozane.

Der forekommer forbigående reduktion i plasmakortisol hos de fleste behandlede dyr.

I kliniske afprøvninger blev behandlingen med det veterinære lægemiddel ikke afbrudt, og alle hunde normaliseredes uden nogen specifik behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til oral anvendelse.

Tildel 0,25 – 0,5 mg osateronacetat pr. kg legemsvægt én gang dagligt i 7 dage, som angivet i nedenstående skema:

Hundens vægt	YPOZANE-tabletter, som skal tildeles	Antal tabletter pr dag	Behandlingens varighed
--------------	--------------------------------------	------------------------	------------------------

3 til 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dage
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablet		
15 til 30 kg	7,5 mg tablet		
30 til 60 kg	15 mg tablet		

\*Der er ikke tilgængelige data for hunde under 3 kg legemsvægt.

Tabletterne kan indgives direkte i munden eller i foderet. Den maksimale dosis bør ikke overstiges.

Starten på den kliniske respons ses normalt inden for 2 uger. Den kliniske respons varer ved i mindst 5 måneder efter behandlingen.

Hvis de kliniske symptomer genopstår, bør der foretages en veterinær reevaluering senest 5 måneder efter behandlingen. En beslutning om at gentage behandlingen efter 5 måneder eller tidligere bør bero på en veterinær undersøgelse samt på en vurdering af produktets risk/benefit-profil. Hvis den kliniske respons er betydeligt kortere end forventet, er det nødvendigt at revurdere diagnosen.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I en studie med op til 1,25 mg/kg legemsvægt i 10 dage, som blev gentaget efter én måneds varighed, forekom der ingen uønskede virkninger, bortset fra et fald i kortisolplasmakoncentrationen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemiddel til brug ved benign prostatahypertrofi.

ATCvet-kode: QG04C X

Osateron er et steroidt antiandrogen, som hæmmer virkningen af en overskydende produktion af maskulint hormon (testosteron).

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Osateronacetat er et steroidt kemikalium, der er beslægtet med progesteron og har potent progestagen og anti-androgen aktivitet. Desuden har den væsentligste metabolit af osateronacetat (15 $\beta$ -hydroxyleret-osateronacetat) anti-androgene egenskaber. Osateronacetat hæmmer den virkning af et overskud af mandligt kønshormon (testosteron) via forskellige mekanismer. Det hæmmer kompetitivt binding af androgener til deres receptorer i prostata og blokerer transporten af testosteron ind i prostata.

Der er ikke observeret negativ virkning på sædkvalitet.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration i foder til hunde absorberes osateronacetatet hurtigt ( $T_{max}$  er omkring 2 timer), og undergår hovedsageligt en "first-pass"-effekt i leveren. Efter en dosis på 0,25mg/kg/dag var maksimumkoncentrationen ( $C_{max}$ ) i plasma omkring 69  $\mu$ g/l.

Osateronacetat omsættes til sin væsentligste, 15 $\beta$ -hydroxylerede metabolit, som også er farmakologisk aktiv. Osateronacetat og dens metabolit bindes til plasmaprotein (omkring 90% og 80% respektivt), hovedsageligt albumin. Denne binding er reversibel og upåvirket af andre substanser med kendt binding til albumin.

Osateron elimineres i løbet af 14 dage, hovedsageligt i faeces via galdeekskretion (60%) og i mindre grad (25%) i urinen. Elimineringen er langsom med en gennemsnitlig  $T_{1/2}$  på omkring 80 timer. Efter gentagne administrationer af osateronacetat på 0,25 mg/kg/dag i 7 dage er akkumulationsfaktoren omkring 3-4 gange, uden at raterne for absorption og elimination ændres. Femten dage efter den sidste administration er den gennemsnitlige plasmakoncentration omkring 6,5 µg/l.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Laktosemonohydrat  
Pregelatineret stivelse  
Carboxymethylcellulosekalcium  
Majsstivelse  
Talkum  
Magnesiumstearat.

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske, der indeholder én aluminium/aluminium blisterpakning med 7 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

EU/2/06/068/004

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19/12/2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.