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 a 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Pregelatineret stivelse
Carboxymethylcellulosekalcium
Majsstivelse
Talkum
Magnesiumstearat

Rund, hvid, bikonveks tablet på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm i diameter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (Hanhunde).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af benign prostata hypertrofi hos (BPH) hanhunde.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administrationen.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund (hanhunde):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget appetit[1] Hyperkortisolisme[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Adfærdsmæssige ændringer (f.eks. hyperaktivitet, nedsat aktivitet eller mere social adfærd)[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Opkastninger og/eller diarre[1] Polydipsi[1], letargi[1] Polyuri[1] Mammahyperplasi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat appetit[1] Galaktoré[2] Ændringer i pelsen (f.eks. hårtab eller pelsforandringer)[1]

[1] Forbigående.
[2] Forbundet med mammahyperplasi.

I deI kliniske afprøvninger blev behandlingen med veterinærlægemidlet ikke afbrudt, og alle hunde restitueredes uden specifik behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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	Tabletstyrke, der skal administreres	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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG04C X

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benign prostata hypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens af aldring. Mere end 80% af alle hanhunde over 5 år er påvirkede. BPH er en udvikling og forstørrelse af prostata, der er forårsaget af det mandlige kønshormon testosteron. Dette fører til forskellige ikke specifikke kliniske symptomer som mavesmerter og vanskeligheder med afføring og urinering, blod i urinen og bevægelseshæmning.

Osateron er et steroidt anti-androgen, som hæmmer virkningen af en overproduktion af mandligt kønshormon (testosteron).

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 (15β-hydroxyleret-osateronacetat) anti-androgene egenskaber. Osateronacetat hæmmer den virkningen 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.

4.3 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 µg/l.

Osateronacetat omsættes til sin væsentligste, 15β-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 T½ 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende **opbevaringsforhold** for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/01/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.