

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

YPOZANE 1,875 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 3,75 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 7,5 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 15 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Runde, weisse, bikonvexe Tablette von 5,5 mm, 7 mm, 9 mm und 12 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Rüde)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Arzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron einige Wochen unterdrückt sein.

Bei Hunden mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte vorsichtig anwenden, da die Verträglichkeit des Arzneimittels bei diesen Hunden nicht sorgfältig untersucht wurde und die Behandlung von

Hunden mit Lebererkrankungen in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der ALT und ALP führte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von FSH, LH und Testosteron, die sich nach 16 Tage als reversibel erwies. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei seiner Verabreichung Einmalhandschuhe tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Änderungen des Appetits - entweder gesteigert (sehr häufig) oder vermindert (sehr selten) - können beobachtet werden,
Vorübergehende Änderungen im Verhalten des Tieres wie eine erhöhte oder verminderte Aktivität oder auch ein sozialeres Verhalten werden häufig beobachtet.
Andere Nebenwirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall, Polyurie/Polydipsie oder Lethargie treten selten auf. Eine Hyperplasie der Milchleiste tritt selten auf und kann sehr selten mit einer Laktation verbunden sein.
Vorübergehende Änderungen des Haarkleides wie Haarausfall oder Haarveränderungen wurden sehr selten nach der Gabe von Ypozane beobachtet.

Bei den meisten behandelten Tieren wird eine vorübergehende Abnahme des Plasma-Cortisols beobachtet.

In den klinischen Studien wurde die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht abgebrochen, und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	zu verabreichende YPOZANE Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

* Für Hunde unter 3 kg Körpergewicht sind keine Daten verfügbar.

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn erneut klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmal zu behandeln, sollte nach einer tierärztlichen Untersuchung unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Profiles des Präparates getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Verträglichkeitsstudie mit bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Wirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie.
ATCvet-Code: QG04CX

Osateron ist ein steroidales Anti-Androgen, das die Effekte einer übermäßigen Produktion des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) hemmt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Osateronacetat ist ein Steroid, das chemisch mit Progesteron verwandt ist und als solches eine starke progestagene und anti-androgene Wirkung aufweist. Der Hauptmetabolit von Osateronacetat, 15 β -hydroxyliertes Osateronacetat, hat ebenfalls antiandrogene Wirkung. Osateronacetat hemmt die Wirkungen eines Überschusses an männlichem Hormon (Testosteron) durch verschiedene Mechanismen. Es hemmt kompetitiv die Bindung der Androgene an ihre Prostatarezeptoren und blockiert den Transport von Testosteron in die Prostata. Osateronacetat beeinträchtigt nicht die Qualität des Spermas.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung mit dem Futter an Hunde wird Osateronacetat schnell resorbiert (T_{\max} ca. 2 Stunden) und einem first pass-Effekt, hauptsächlich in der Leber, unterworfen. Nach Verabreichung einer Dosis von 0,25 mg/kg/Tag beträgt die durchschnittliche maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) ca. 60 μ g/l.

Osateronacetat wird zu seinem Hauptmetaboliten, 15 β -hydroxyliertem Osateronacetat umgewandelt, der auch pharmakologisch wirksam ist. Osateronacetat und sein Metabolit sind zu ca. 90% beziehungsweise 80% an Plasmaproteine gebunden, vor allem an Albumin. Diese Bindung ist reversibel und wird von anderen Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie spezifisch an Albumin binden, nicht beeinträchtigt.

Osateron wird innerhalb von 14 Tagen eliminiert, überwiegend biliär über die Fäzes (60%) und in geringerem Ausmaß über den Urin (25%). Die Elimination erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von ca. 80 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von Osateronacetat in einer Dosierung von 0,25 mg/kg/Tag über 7 Tage beträgt der Akkumulationsfaktor 3-4 bei unveränderter Resorptions- und Eliminationsgeschwindigkeit. Fünfzehn Tage nach der letzten Verabreichung beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration ca. 6,5 μ g/l.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Carmellose-Calcium
Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel mit einem Aluminium/Aluminium-Blister mit 7 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/01/2007
Datum der letzten Verlängerung: 19/12/2011

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Der Inhaber dieser Zulassung muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen informieren, die für das durch diese Entscheidung zugelassene Arzneimittel vorgesehen sind.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL – 1,875 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 1,875 mg Osateronacetat.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/068/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER – 1,875 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde
Osateronacetat

2. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL – 3,75 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 3,75 mg Osateronacetat.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/068/002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER – 3,75 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde
Osateronacetat

2. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL – 7,5 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 7,5 mg Osateronacetat.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/068/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER – 7,5 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde
Osateronacetat

2. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL – 15 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 15 mg Osateronacetat.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/068/004s

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER – 15 mg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde
Osateronacetat

2. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC S.A.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

YPOZANE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue
20665 m – LID
06516 Carros
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde
Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelt es sich um geringfügige und vorübergehende Änderungen des Appetits – entweder gesteigert (sehr häufig) oder vermindert (sehr selten). Verhaltensänderungen wie veränderte Aktivität oder ein verstärktes Sozialverhalten sind häufig. Andere Nebenwirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Diarrhoe, gesteigerter Durst oder Lethargie kommen seltener vor. Selten tritt eine Vergrößerung der Milchdrüsen auf, die sehr selten mit Milchbildung einhergehen kann.

Vorübergehende Nebenwirkungen am Haarkleid wie Haarverluste oder Veränderungen der Haare wurden sehr selten nach Gabe von Ypozane beobachtet.

All diese Nebenwirkungen sind ohne spezifische Behandlung reversibel.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüde)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	zu verabreichende YPOZANE Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach einer Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister mit “verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Hunden mit Lebererkrankungen mit Vorsicht anwenden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme durch eine Person unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von Geschlechtshormonen, die nach 16 Tagen reversibel war. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei der Applikation des Präparates Einmalhandschuhe tragen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alterns. Über 80% der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrößerung der Prostata, hervorgerufen durch das männliche Hormon Testosteron, und kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden führen wie Bauchschmerzen, Harn- und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Francie
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520

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

France
VIRBAC
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

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

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

Portugal
VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00