

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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 PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Substancja czynna:**

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

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka  
Okrągła, biała, dwuwypukła tabletki, wielkości odpowiednio 5,5 mm, 7 mm, 9 mm lub 12 mm.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy (samce)

### **4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt**

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

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Umyć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić 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.

### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często występuje przejściowy wzrost apetytu.

Często też pojawiają się zmiany w zachowaniu, takie jak obniżenie lub wzrost aktywności zwierzęcia, lub nasilenie zachowań socjalnych.

Inne działania niepożądane, włączając przejściowe wymioty i/lub biegunki, poliuria/polidypsja, letarg lub syndrom feminizujący, w tym rozrost gruczołu sutkowego występują rzadziej.

Przejściowe obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu pojawia się u większości leczonych zwierząt.

W badaniach klinicznych leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym nie było przerywane i wszystkie psy wyzdrowiały, bez konieczności terapii swoistej.

### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

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

Ciężar ciała	Stosowana tabletki YPOZANE	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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

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 podwyższenia stężenia kortyzolu w osoczu.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w łagodnym przeroście gruczołu krokowego.

Kod ACT vet: QG04C X

Ozateron jest steroidem o właściwościach anty-androgenu, który hamuje objawy wzmożonej produkcji męskich hormonów płciowych (testosteron).

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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 (testosteron) 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.

#### **5.2 Właściwości 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 azoteronu 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 azoteronu 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia pre-żelatynizowana  
Karmeloza wapniowa  
Skrobia kukurydziana  
Talk  
Stearynian magnezu

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego**

Aluminiowy blister zawierający 7 tabletek pakowany w pudełko kartonowe.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros, FRANCJA

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

DD/miesiąc/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

miesiąc, RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA). <http://www.emea.eu.int/>

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH)  
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI  
STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

VIRBAC SA  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m – L.I.D  
06516 Carros, France

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na podstawie recepty.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Europejską Agencję Leków o planach marketingowych dla produktu zatwierdzonego niniejszą decyzją.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudelko – 1,875 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 1,875 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletka zawiera 1.875 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**6. WSKAZANIA**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA**

Nie dotyczy.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

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

EU/2/00/000/000

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 1,875 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 1,875 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudenko – 3,75 mg

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 3,75 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletki zawiera 3.75 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**6. WSKAZANIA**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA**

Nie dotyczy.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

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

EU/2/00/000/000

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 3,75 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 3,75 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudenko – 7,5 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 7,5 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletka zawiera 7.5 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**6. WSKAZANIA**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA**

Nie dotyczy.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

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

EU/2/00/000/000

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 7,5 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 7,5 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudenko – 15 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ypozane 15 mg tabletki dla psów

Octan azoteronu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletka zawiera 15 mg octanu ozateronu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

7 tabletek.

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**6. WSKAZANIA**

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA**

Nie dotyczy.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

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

EU/2/00/000/000

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Blister – 15 mg**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

YPOZANE 15 mg tabletki dla psów

Octan ozateronu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

**3. DATA WAŻNOŚCI**

Data ważności {miesiąc/rok}

**4. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

**5. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"**

Stosować wyłącznie u zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### YPOZANE

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D  
06516 Carros  
Francja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Octan ozateronu

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

#### 4. WSKAZANIA

Leczenie łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym jest łagodny i przejściowy wzrost łaknienia. Często też pojawiają się zmiany w zachowaniu, takie jak obniżenie lub wzrost aktywności zwierzęcia, lub nasilenie zachowań socjalnych. Inne działania niepożądane takie, jak przejściowe wymioty i/lub biegunki, zwiększone pragnienie, letarg lub powiększenie gruczołów sutkowych występują rzadziej. Wszystkie wyżej wymienione działania niepożądane są odwracalne i ustępują spontanicznie, bez konieczności leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

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

Ciężar ciała	Stosowana tabletki YPOZANE	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. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na blistrze, po słowach „Data ważności”.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosować ostrożnie u psów po przebytych schorzeniach wątroby.

Umyć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się po 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 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.

### **13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA). <http://www.emea.eu.int/>

### **15. 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 niespecyficzných objawów klinicznych takich, jak: bóle w okolicach jamy brzusznej, trudności w oddawaniu moczu i kału, obecność krwi w moczu, zaburzenia lokomotoryczne.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM S.A.  
Rue de la station 17  
B-1300 WAVRE  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
West Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 555

#### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Pärnasalu 31  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM S.A.  
Rue de la station 17  
B-1300 WAVRE  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Postbus 313  
NL-3771 AH-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens  
GREECE

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
C/Angel Guimera 179-181-  
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ireland**

C&M Veterinary Distributors Limited  
IE-Limerick  
Tel: 353 61 314 933

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via dei Gracchi 30  
I-20146 Milano  
Tel: 39 02 48 53 541

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
25-27 Dimostheni Severi, 1080  
CY-1080 Nicosia - CYPRUS  
Τηλ: + 357 22456117

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Pärnasalu 31  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Pärnasalu 31  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**România**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Österreich**

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

**Polska**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
P-2080 Almeirim  
Tel: (351) 243 570 500

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00