

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Pregelatinisert stivelse
Karmellosekalsium
Maisstivelse
Talkum
Magnesiumstearat

Rund, hvit, bikonveks tablett på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm diameter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hannhund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av benign prostatahypertrofi (BPH) hos hannhund.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hos hunder med BPH assosiert med prostatitt kan produktet gis samtidig med antimikrobielle midler.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

En forbigående reduksjon av plasmakonsentrasjonen av kortisol kan forekomme, og dette kan vare i flere uker etter administrering. Egnert overvåkning må iverksettes hos hunder under stress (f.eks.

postoperativt) eller hunder med hypoadrenokortisisme. Responsen på en ACTH-stimuleringstest kan også være redusert i flere uker etter administrering av osateron.

Må brukes med forsiktighet hos hunder som har eller har hatt leversykdom, ettersom sikkerheten ved bruk av produktet hos slike hunder ikke er blitt grundig undersøkt, og ettersom behandling av noen hunder med leversykdom har ført til reversibel forhøyelse av ALT og ALP i kliniske studier.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter administrering.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

En enkeltdose på 40 mg osateronacetat til menn ble etterfulgt av en sporadisk reduksjon i FSH, LH og testosteron (reversibelt etter 16 dager). Det var ingen klinisk effekt.

Hos hunnlaboratoriedyr forårsaket osateronacetat alvorlige bivirkninger på reproduksjonsfunksjoner. Kvinner i fertil alder må derfor unngå kontakt med produktet eller bruke engangshansker ved administrering av produktet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hannhund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt appetitt ¹ Hypokortisolemi ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet, redusert aktivitet eller mer sosial atferd) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Oppkast og / eller diaré ¹ Polydipsi ¹ , slapphet ¹ Polyuri ¹ Brystkjertelhyperplasi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt appetitt ¹ Galaktore ² Endringer i pelsen (f.eks. hårtap eller hårendringer) ¹

¹ Forbigående.

² Assosiert med brystkjertelhyperplasi.

I kliniske forsøk ble behandlingen med veterinærpreparatet ikke seponert, og alle hundene kom seg uten noen spesiell behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Tablettene skal gis i munnen.

0,25–0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvekt gis én gang daglig i 7 dager i henhold til det følgende:

Hundens vekt	Styrken på tablett som skal administreres	Antall tabletter per dag	Behandlingsvarighet
3 til 7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dager
7,5 til 15 kg	3,75 mg tablett		
15 til 30 kg	7,5 mg tablett		
30 til 60 kg	15 mg tablett		

*Det foreligger ingen data for hunder med en kroppsvekt under 3 kg

Tablettene kan gis enten direkte i munnen eller sammen med mat. Maksimaldosen må ikke overskrides.

Klinisk respons på behandlingen inntreer vanligvis innen 2 uker. Den kliniske responsen varer i minst 5 måneder etter behandlingen.

Veterinæren må foreta en ny vurdering 5 måneder etter behandlingen eller tidligere hvis kliniske symptomer vender tilbake. En avgjørelse om ny behandling på dette tidspunktet eller senere skal være basert på en veterinærundersøkelse hvor produktets risiko-/nytteprofil blir vektlagt. Hvis den kliniske responsen på behandlingen er betydelig kortere enn forventet, må diagnosen revurderes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En studie av overdosering (opptil 1,25 mg/kg kroppsvekt i 10 dager, gjentatt en måned senere) viste ingen uønskede effekter, bortsett fra en reduksjon i plasmakonsentrasjonen av kortisol.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG04C X

4.2 Farmakodynamikk

Benign prostatahypertrofi (BPH) er en naturlig konsekvens av aldring og forekommer hos mer enn 80 % av hannhunder som er over 5 år gamle. BPH er en utvikling og forstørrelse av prostata som skyldes det mannlige hormonet testosteron. Dette kan føre til flere uspesifikke symptomer, for eksempel smerter i mageregionen, vanskeligheter ved avføring og urinering, blod i urinen og forstyrrelser i bevegelsesapparatet.

Osateron er et steroid antiandrogen som hemmer effekten av overdreven produksjon av mannlige hormon (testosteron).

Osateronacetat er et steroid som er kjemisk relatert til progesteron, og som derfor har en potent progestagen og potent antiandrogen aktivitet. Osateronacetats hovedmetabolitt (15 β -hydroksylert osateronacetat) har også antiandrogen aktivitet. Osateronacetat hemmer virkningene av for store mengder mannlige hormon (testosteron) gjennom forskjellige mekanismer. Det hindrer androgener i å binde seg til sine prostaticke reseptorer og blokkerer transporten av testosteron inn i prostata.

Det har ikke blitt observert uønskede virkninger på sædkvaliteten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter peroral administrering med mat til hunder, absorberes osateronacetat raskt (T_{max} cirka 2 timer) og gjennomgår en første-passasjeeffekt hovedsakelig i leveren. Etter en dose på 0,25 mg/kg/dag er gjennomsnittlig maksimumskonsentrasjon (C_{max}) i plasma cirka 60 μ g/l.

Osateronacetat konverteres til sin hovedmetabolitt (15 β -hydroksylert), som også er farmakologisk aktiv. Osateronacetat og dets metabolitt er bundet til plasmaproteiner (henholdsvis cirka 90 % og 80 %), hovedsakelig til albumin. Denne bindingen er reversibel og påvirkes ikke av andre stoffer som er kjent for å spesifikt binde seg til albumin.

Osateron elimineres innen 14 dager, hovedsakelig i avføring via biliær ekskresjon (60 %) og i mindre grad (25 %) i urin. Elimineringen er langsom med en gjennomsnittlig halveringstid ($T_{1/2}$) på cirka 80 timer. Etter gjentatt administrering av osateronacetat ved 0,25 mg/kg/dag i 7 dager, er akkumuleringsfaktoren cirka 3-4 uten endring i absorpsjons- eller elimineringsraten. Femten dager etter siste administrering er den gjennomsnittlige plasmakonsentrasjonen cirka 6,5 μ g/l.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med én blisterpakning i aluminium/aluminium med 7 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).