

## **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(er):**

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

### **Hjelpestoff(er):**

Se pkt. 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tablett

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

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hannhund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av benign prostatahypertrofi (BPH) hos hannhund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler**

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

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

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 gir veterinærpreparatet til dyr

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.

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående endringer i appetitt kan merkes, enten en økning (svært vanlig) eller en reduksjon (svært sjelden).

Forbigående atferdsendringer, for eksempel økt eller redusert aktivitet eller mer sosial atferd, er vanlig.

Andre bivirkninger, inkludert forbigående oppkast og/eller diaré, polyuri/polydipsi eller slapphet er mindre vanlig. Brystkjertelhyperplasi er mindre vanlig og kan være forbundet med melkedannelse i svært sjeldne tilfeller.

Forbigående bivirkninger i form av endringer i pelsen sånn som hårtap eller hårendringer har blitt observert i svært sjeldne tilfeller etter administrasjon av Ypozane.

En forbigående reduksjon i plasmanivået av kortisol forekommer hos de fleste behandlede dyr.

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Til peroral bruk.

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

Hundens vekt	YPOZANE-tabletter som skal gis	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.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: legemidler til bruk ved benign prostatahypertrofi.  
ATCvet-kode: QG04C X

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

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Osateronacetat er et steroid som er kjemisk relatert til progesteron, og som derfor har en potent progestagen og potent antiandrogen aktivitet. Osateronacetats hovedmetabolitt (15 $\beta$ -hydroksylert osateronacetat) har også antiandrogen aktivitet. Osateronacetat hemmer virkningene av for store mengder mannlig hormon (testosteron) gjennom forskjellige mekanismer. Det hindrer androgener i å binde seg til sine prostatisk reseptorer og blokkerer transporten av testosteron inn i prostata. Det har ikke blitt observert uønskede virkninger på sædkvaliteten.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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  $\mu$ g/l.

Osateronacetat konverteres til sin hovedmetabolitt (15 $\beta$ -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 µg/l.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Laktosemonohydrat  
Pregelatinisert stivelse  
Karmellosekalsium  
Maisstivelse  
Talkum  
Magnesiumstearat

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

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

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/01/2007  
Dato for siste fornyelse: 19/12/2011

## **10      OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.