

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

YPOZANE 1,875 mg tabletter för hund

YPOZANE 3,75 mg tabletter för hund

YPOZANE 7,5 mg tabletter för hund

YPOZANE 15 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tablett innehåller 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg eller 15 mg osateronacetat.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Pregelatiniserad stärkelse
Karmelloskalcium
Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat

En rund, vit, bikonvex tablett med en diameter på 5,5 mm, 7 mm, 9 mm eller 12 mm.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (hanhund)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hos hundar med godartad prostataförstoring associerad med prostatit kan läkemedlet administreras tillsammans med antimikrobiella medel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Övergående reduktion av plasmakortisolkoncentration kan förekomma, och detta kan kvarstå under flera veckor efter administreringen. Beträffande hundar i stressituationer (t.ex. postoperativ stress) eller hundar med hypoadrenokorticism bör lämplig övervakning ske. Svaret på ACTH-stimulering kan ge falskt låga värden under flera veckor efter administrering av osateron.

Används I med försiktighet på hundar med anamnes på leversjukdom, eftersom säkerheten hos denna kategori inte utretts tillräckligt noggrant, och eftersom behandling av vissa hundar med leversjukdom i kliniska studier har resulterat i reversibel förhöjning av ALAT och alkalisk fosfatas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

En engångsdos av 40 mg osateronacetat hos män orsakade enstaka minskningar av FSH, LH och testosteron, som var reversibla efter 16 dagar. Inga kliniska effekter observerades.

Vid studieförsök på hondjur, orsakade osateronacetat allvarliga störningar i reproduktionsfunktion. Därför bör kvinnor i fertil ålder undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller använda engångshandskar vid administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (hanhund):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ökad aptit ¹ Hypokortisolemi ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet, minskad aktivitet eller mer socialt beteende) ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar och/eller diarré ¹ Polydipsi ¹ , letargi ¹ Polyuri ¹ Brösthypertrofi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit ¹ Galaktorré ² Förändringar i hårpåls (t.ex. håravfall eller modifiering av håret) ¹

¹ Övergående.

² Associerad med brösthypertrofi.

I kliniska studier behövde behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet inte avbrytas och alla behandlade hundar tillfrisknade utan specifik terapi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral administrering.

Administrera 0,25 – 0,5 mg osateronacetat per kg kroppsvikt, en gång dagligen i 7 dagar enligt följande:

Hundens vikt	Styrka på tablett som ska administreras	Antal tabletter per dag	Behandlingstid
3-7,5 kg*	1,875 mg tablett	1 tablett	7 dagar
7,5-15 kg	3,75 mg tablett		
15-30 kg	7,5 mg tablett		
30-60 kg	15 mg tablett		

*Det finns inga tillgängliga uppgifter för hundar mindre än 3 kg

Tabletterna administreras direkt i hundens mun eller blandas i foder. Den maximala dosen bör ej överskridas.

De första effekterna av behandlingen observeras oftast inom 2 veckor. Den kliniska responsen kvarstår under minst 5 månader efter behandlingen.

Ny kontroll bör utföras av veterinär 5 månader efter behandling eller tidigare om kliniska tecken återkommer. Beslut om upprepad behandling vid detta eller senare tillfällen bör baseras på en veterinärundersökning och inkludera en nytta/risk-bedömning av läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall, akuta åtgärder och motgift)

En toleransstudie (upp till 1,25 mg/kg kroppsvikt under 10 dagar, upprepat en månad senare), visade inga oönskade effekter med undantag av minskad kortisolplasmakoncentration.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG04CX

4.2 Farmakodynamik

Godartad prostataförstoring är en naturlig följd av åldrande. Mer än 80 % av hanhundar över 5 års ålder drabbas. BPH är en utveckling och förstoring av prostata orsakad av det manliga hormonet testosteron. Detta kan leda till många ospecifika kliniska symtom som buksmärter, svårigheter vid tarmtömning och urinering, blod i urinen och rörelsestörningar.

Osateron är en steroid antiandrogen, vilken hämmar effekten av överskottsproduktion av det manliga könshormonet (testosteron).

Osateronacetat är en steroid kemiskt relaterad till progesteron, och har potent progestagen- och antiandrogen aktivitet. Även huvudmetaboliten av osateronacetat (15 β -hydroxylerad osateronacetat) har en antiandrogenaktivitet. Osateroneacetat hämmar effekter av överskottet av det manliga könshormonet (testosteron) genom olika mekanismer. Det hämmar kompetitivt bindningen av androgener till receptorerna i prostata och blockerar testosterontransporten till prostata.

Inga negativa effekter på spermiekvaliteten har observerats.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering tillsammans med foder hos hundar absorberas osateronacetat snabbt (T_{max} ca 2 timmar) och genomgår en första passageeffekt till största delen i levern. Vid intag av en dos om 0,25 mg/kg/dag uppnås i medeltal en maximal plasmakoncentration (C_{max}) av ca 60 μ g/l.

Osateroneacetat metaboliseras till en 15 β -hydroxylerad huvudmetabolit, vilken också har en farmakologisk aktivitet. Osateronacetat och dess metaboliter binds till plasmaproteiner (ca 90 % respektive 80%), till största delen till albumin. Bindningen är reversibel och påverkas ej av andra substanser kända för att specifikt binda till albumin.

Osateron elimineras inom 14 dagar, framför allt via feces genom utsöndring med galla (60%) och till en mindre del (25%) via urinen. Elimineringen är långsam med en halveringstid ($T_{1/2}$) på ca 80 timmar. Efter upprepad administrering av osateronacetat om 0,25 mg/kg/dag under 7 dagar, är ackumulationsfaktorn ca 3-4 utan förändringar i absorptions- eller eliminationshastighet. Femton dagar efter den sista administreringen är medelplasmakoncentrationen ca 6,5 μ g/l.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En kartong innehållande en aluminiumfolie/aluminiumfolieblister med 7 tabletter.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).