

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Rond, wit, dubbelbol tablet van 5,5 mm, 7 mm, 9 mm en 12 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (reu).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie (BPH) bij reuen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Bij honden met BPH die gepaard gaat met prostaatontsteking kan het product gelijktijdig worden toegediend met antibacteriële middelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Cortisolconcentraties in het plasma kunnen tijdelijk afnemen; dit kan enkele weken na de toediening aanhouden. Bij honden met stress (b.v. na een operatie) of met hypoadrenocorticisme dient goed toezicht te worden gehouden. Het is eveneens mogelijk dat de reactie op een ACTH stimulatietest wordt onderdrukt gedurende enkele weken na de toediening van osateron.

Bij honden met een leverstoornis moet behoedzaam worden opgetreden aangezien de veiligheid van het product bij deze honden niet grondig is onderzocht en aangezien tijdens klinisch onderzoek de

behandeling van een aantal honden met een leverstoornis tot een omkeerbare toename van ALT en ALP heeft geleid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen leidde tot een sporadische afname van FSH, LH en testosteron. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische symptomen.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke verandering van de eetlust kan worden waargenomen, hetzij een toename (zeer vaak) hetzij een afname (zeer zeldzaam).

Een tijdelijke verandering van het gedrag, zoals een activiteitstoe- of afname, of socialer gedrag komt veel voor.

Andere negatieve reacties, inclusief tijdelijk braken en/of diarree, polyurie/polydipsie of lethargie treden niet vaak op. Hyperplasie van de melkklieren komt niet vaak voor en kan in zeer zeldzame gevallen samengaan met lactatie.

Tijdelijke bijwerkingen die betrekking hebben op de vacht, zoals haarverlies of haarverandering, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van Ypozane.

Een tijdelijke afname van cortisol in het plasma doet zich bij de meeste behandelde dieren voor.

Tijdens klinische onderzoeken, werd de behandeling met het diergeneesmiddel niet onderbroken en alle honden genazen zonder een specifieke therapie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Aantal toe te dienen YPOZANE tabletten	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
---------------------	--	--------------------------	------------------

3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

*Er zijn geen gegevens beschikbaar voor honden die minder dan 3 kg lichaamsgewicht wegen.

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd. De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

Het begin van de klinische reactie op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische reactie tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische symptomen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op dit onderzoek en een baten/risicobeoordeling. Indien de klinische reactie aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts opnieuw een diagnose te stellen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Onderzoek (met maximaal 1,25 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen dat één maand later werd herhaald) toonde geen ongewenste reacties aan, met uitzondering van een afname van de cortisolconcentratie in het plasma.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen voor goedaardige prostaathypertrofie.
ATCvet-code : QG04CX

Osateron is een anti-androgeen steroïd, dat de effecten remt die ontstaan door een overmatige productie van het mannelijk hormoon (testosteron).

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Osateronacetaat is een steroïd die chemisch verwant is aan progesteron, en daardoor een krachtige progestagene en krachtige anti-androgene werking heeft. Ook de voornaamste metaboliet van osateronacetaat (15 β -gehydroxyleerde osateronacetaat) heeft een anti-androgene werking. Via diverse mechanismen remt osateronacetaat de effecten die ontstaan door een overmatige hoeveelheid aan mannelijk hormoon (testosteron). Het voorkomt de binding van androgenen met hun receptoren in de prostaat, concurreert met androgenen en voorkomt dat testosteron de prostaat binnendringt.

Er zijn geen schadelijke effecten waargenomen m.b.t. de kwaliteit van het zaad.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een orale toediening bij honden via het voedsel, wordt osateronacetaat snel opgenomen ($T_{\max}$ ongeveer 2 uur) en ondergaat het een eerste omzetting, met name in de lever.

Na een dosering van 0,25 mg/kg/dag is de gemiddelde maximale concentratie ($C_{\max}$) in het plasma ongeveer 60 $\mu\text{g/l}$.

Osateronacetaat wordt omgezet in de belangrijkste 15 β -gehydroxyleerde metaboliet, dat eveneens farmacologisch actief is. Osateronacetaat en zijn metaboliet zijn gebonden aan plasma-eiwitten (circa 90% en 80% respectievelijk), met name aan albumine. Deze binding is omkeerbaar en wordt niet beïnvloed door andere stoffen waarvan bekend is dat ze specifiek aan albumine binden.

Osateron wordt uitgescheiden binnen 14 dagen, voornamelijk via de faeces d.m.v. de galblaas (60 %) en in mindere mate via de urine (25 %). De uitscheiding gebeurt langzaam met een gemiddelde halfwaardetijd ($T_{1/2}$) van ongeveer 80 uur. Na herhaalde toedieningen van 0,25 mg/kg/dag osateronacetaat gedurende 7 dagen is de accumulatiefactor circa 3-4 zonder veranderingen in het absorptie- of uitscheidingspercentage. Vijftien dagen na de laatste toediening is de gemiddelde concentratie in het plasma ongeveer 6,5 μ g/l.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat
Voorgegelatiniseerd zetmeel
Carmellosecalcium
Maiszetmeel
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een aluminium/aluminium blisterverpakking met 7 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/01/2007

Datum van laatste hernieuwing: 19/12/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.
De registratiehouder dient de Europese Commissie op de hoogte houden van de plannen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dat d.m.v. het onderhavige besluit is geregistreerd.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS – 1,875 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 1,875 mg osateronacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

5. DIERSOORT

Hond.

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/068/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER – 1,875 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS – 3,75 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 3,75 mg osateronacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

5. DIERSOORT

Hond.

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/068/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER – 3,75 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS – 7,5 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 7,5 mg osateronacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

5. DIERSOORT

Hond.

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/068/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER – 7,5 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS – 15 mg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elk tablet bevat 15 mg osateronacetaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten.

5. DIERSOORT

Hond.

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/06/068/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER – 15 mg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 15 mg tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

THT {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

YPOZANE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ypozane 1,875 mg tabletten voor honden
Ypozane 3,75 mg tabletten voor honden
Ypozane 7,5 mg tabletten voor honden
Ypozane 15 mg tabletten voor honden

Osateronacetaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.

4. INDICATIE(S)

Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De meest voorkomende bijwerking is een tijdelijke verandering van de eetlust, hetzij een toename (zeer vaak) hetzij een afname (zeer zeldzaam). Een tijdelijke verandering van het gedrag, zoals een activiteitstoe- of afname, of socialer gedrag komt veel voor. Andere negatieve reacties zoals tijdelijk braken en/of diarree, flinke dorst of lusteloosheid treden niet vaak op. Vergroting van de melkklieren komt niet vaak voor en kan in zeer zeldzame gevallen samengaan met lactatie. Tijdelijke bijwerkingen die betrekking hebben op de vacht, zoals haarverlies of haarverandering, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van Ypozane. Al deze negatieve reacties zijn omkeerbaar zonder specifieke behandeling.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Dien 0,25 – 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze :

Gewicht van de hond	Aantal toe te dienen YPOZANE tabletten	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd.

Het begin van de klinische reactie op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats. Na de behandeling houdt de klinische reactie tenminste 5 maanden aan.

De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische symptomen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op dit onderzoek en een baten/risicobeoordeling. Indien de klinische reactie aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts opnieuw een diagnose te stellen.

De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking na THT.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Bij honden met een leverstoornis moet behoedzaam worden opgetreden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen leidde tot een sporadische afname van de seksuele hormonen. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen. Er waren geen klinische effecten.

Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen moet verwijderen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Goedaardige prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80% van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot uiteenlopende niet-specifieke klinische symptomen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 2219 1733

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Postbus 313

NL-3770 AH-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Norge

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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 Sp. o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00