

YPOZANE
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Ypozane 1.875 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 3.75 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 7.5 mg tabletta kutyák részére

Ypozane 15 mg tabletta kutyák részére

Ozateron-acetát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg vagy 15 mg ozateron-acetátot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

Kan kutyák jóindulatú prosztata-hipertrófiájának (BPH) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az étvágy enyhe, átmeneti fokozódása. Átmeneti viselkedésbeli változások is gyakoriak pl. megváltozott aktivitás, barátságosabb viselkedés. Egyéb mellékhatások ritkán fordulnak elő: átmeneti hányás és/vagy hasmenés, fokozott vízivás, kedvetlenség, emlő-megnagyobbodás. Ezek a mellékhatások specifikus kezelés nélkül elmúlnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kanok).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazható.

0,25-0,5 mg/ttkg ozateron adagolása javasolt, naponta egyszer, 7 napon keresztül, a táblázatban foglaltak szerint:

Kutya testsúlya	Alkalmazandó YPOZANE tablettá	Tabletta / nap	Kezelés hossza
3 - 7,5 kg	1,875 mg tablettá	1 tablettá	7 nap
7,5 – 15 kg között	3,75 mg tablettá		
15-30 kg között	7,5 mg tablettá		
30-60 kg között	15 mg tablettá		

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A tablettákat közvetlenül a szájba helyezzük, vagy belekeverhetjük az eleségbe.

A kezelés klinikai hatása általában 2 héten belül jelentkezik, és legalább 5 hónapig tart a kezelést követően.

Állatorvosi felülvizsgálatra a kezelést követően 5 hónap múlva kell elvinni a kutyát, illetve ennél hamarabb, ha a klinikai tünetek újra megjelennek. A további kezelésekről az állatorvos dönt egészségügyi vizsgálatot követően a terápiás előny/kockázat arányát gondosan mérlegelve.

Ha a klinikai tünetekben a javulás sokkal rövidebb ideig tart a vártnál, a diagnózist felül kell bírálni.

A maximális adagot nem szabad túllépni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Májbetegségben szenvedő kutyának fokozott figyelemmel adható.

A tabletták beadása után mossunk kezet.

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Férfiakban egyszeri, 40 mg ozateron bevétele sporadikus FSH, LH és tesztoszteron-csökkenést okozott, amely 16 napon belül rendeződött. Klinikai hatást nem tapasztaltak.

Nőstény laboratóriumi állatokban az ozateron-acetát mellékhatásaként a szaporodásbiológiai funkciók súlyos károsodása jelentkezett. Ezért fogamzóképes korú nők kerüljék a termékkel való érintkezést, vagy viseljenek egyszer használatos gumikesztyűt a tablettá beadásakor.

Kellő körültekintéssel alkalmazzuk, ha a kutya kórelőzményében szerepel májbetegség.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A jóindulatú prosztata-hipertrofia (BPH) az öregedés természetes velejárója. Az 5 évesnél idősebb kutyák több mint 80%-át érinti. A BPH tulajdonképpen a prosztata szöveteinek megszorodása, a prosztata megnagyobbodása, amely a hím nemi hormon, a tesztoszteron hatására következik be. Ennek következményeként nem specifikus tünetek jelentkezhetnek, mint például hasúri fájdalom, bélsár-, és vizelet-ürítési problémák, véres vizelet, rendellenes mozgás.