

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

YPOZANE 1,875 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 3,75 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 7,5 mg Tabletten für Hunde

YPOZANE 15 mg Tabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

### **Sonstige Bestandteile**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

Runde, weisse, bikonvexe Tablette von 5,5 mm, 7 mm, 9 mm und 12 mm.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund (Rüde)

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Prostatitis kann das Arzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen bleiben. Gestresste Hunde (z. B. post-operativ) oder Hunde mit einem Hypoadrenokortizismus sollten daher regelmäßig überwacht werden. Auch kann die Antwort auf einen ACTH-Stimulationstest nach Verabreichung von Osateron einige Wochen unterdrückt sein.

Bei Hunden mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte vorsichtig anwenden, da die Verträglichkeit des Arzneimittels bei diesen Hunden nicht sorgfältig untersucht wurde und die Behandlung von

Hunden mit Lebererkrankungen in klinischen Studien zu einem reversiblen Anstieg der ALT und ALP führte.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von FSH, LH und Testosteron, die sich nach 16 Tage als reversibel erwies. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei seiner Verabreichung Einmalhandschuhe tragen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Vorübergehende Änderungen des Appetits - entweder gesteigert (sehr häufig) oder vermindert (sehr selten) - können beobachtet werden,

Vorübergehende Änderungen im Verhalten des Tieres wie eine erhöhte oder verminderte Aktivität oder auch ein sozialeres Verhalten werden häufig beobachtet.

Andere Nebenwirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall, Polyurie/Polydipsie oder Lethargie treten selten auf. Eine Hyperplasie der Milchleiste tritt selten auf und kann sehr selten mit einer Laktation verbunden sein.

Vorübergehende Änderungen des Haarkleides wie Haarausfall oder Haarveränderungen wurden sehr selten nach der Gabe von Ypozane beobachtet.

Bei den meisten behandelten Tieren wird eine vorübergehende Abnahme des Plasma-Cortisols beobachtet.

In den klinischen Studien wurde die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht abgebrochen, und alle Hunde erholten sich ohne spezifische Therapie.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	zu verabreichende YPOZANE Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

\* Für Hunde unter 3 kg Körpergewicht sind keine Daten verfügbar.

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn erneut klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmal zu behandeln, sollte nach einer tierärztlichen Untersuchung unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Profiles des Präparates getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Eine Verträglichkeitsstudie mit bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte keine unerwünschten Wirkungen mit Ausnahme einer Abnahme der Cortisolkonzentration im Plasma.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie.  
ATCvet-Code: QG04CX

Osateron ist ein steroidales Anti-Androgen, das die Effekte einer übermäßigen Produktion des männlichen Geschlechtshormons (Testosteron) hemmt.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Osateronacetat ist ein Steroid, das chemisch mit Progesteron verwandt ist und als solches eine starke progestagene und anti-androgene Wirkung aufweist. Der Hauptmetabolit von Osateronacetat, 15 $\beta$ -hydroxyliertes Osateronacetat, hat ebenfalls antiandrogene Wirkung. Osateronacetat hemmt die Wirkungen eines Überschusses an männlichem Hormon (Testosteron) durch verschiedene Mechanismen. Es hemmt kompetitiv die Bindung der Androgene an ihre Prostatarezeptoren und blockiert den Transport von Testosteron in die Prostata.

Osateronacetat beeinträchtigt nicht die Qualität des Spermas.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung mit dem Futter an Hunde wird Osateronacetat schnell resorbiert ( $T_{\max}$  ca. 2 Stunden) und einem first pass-Effekt, hauptsächlich in der Leber, unterworfen. Nach Verabreichung einer Dosis von 0,25 mg/kg/Tag beträgt die durchschnittliche maximale Plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) ca. 60 µg/l.

Osateronacetat wird zu seinem Hauptmetaboliten, 15β-hydroxyliertem Osateronacetat umgewandelt, der auch pharmakologisch wirksam ist. Osateronacetat und sein Metabolit sind zu ca. 90% beziehungsweise 80% an Plasmaproteine gebunden, vor allem an Albumin. Diese Bindung ist reversibel und wird von anderen Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie spezifisch an Albumin binden, nicht beeinträchtigt.

Osateron wird innerhalb von 14 Tagen eliminiert, überwiegend biliär über die Fäzes (60%) und in geringerem Ausmaß über den Urin (25%). Die Elimination erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) von ca. 80 Stunden. Nach wiederholter Verabreichung von Osateronacetat in einer Dosierung von 0,25 mg/kg/Tag über 7 Tage beträgt der Akkumulationsfaktor 3-4 bei unveränderter Resorptions- und Eliminationsgeschwindigkeit. Fünfzehn Tage nach der letzten Verabreichung beträgt die durchschnittliche Plasmakonzentration ca. 6,5 µg/l.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
Vorverkleisterte Stärke  
Carmellose-Calcium  
Maisstärke  
Talkum  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Faltschachtel mit einem Aluminium/Aluminium-Blister mit 7 Tabletten.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

06516 Carros  
France

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/068/001  
EU/2/06/068/002  
EU/2/06/068/003  
EU/2/06/068/004

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11/01/2007  
Datum der letzten Verlängerung: 19/12/2011

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Der Inhaber dieser Zulassung muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen informieren, die für das durch diese Entscheidung zugelassene Arzneimittel vorgesehen sind.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL – 1,875 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält 1,875 mg Osateronacetat.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

7 Tabletten

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/068/001

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTER – 1,875 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde  
Osateronacetat

**2. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"**

Für Tiere

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL – 3,75 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält 3,75 mg Osateronacetat.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

7 Tabletten

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/068/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTER – 3,75 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde  
Osateronacetat

**2. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"**

Für Tiere



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL – 7,5 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält 7,5 mg Osateronacetat.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

7 Tabletten

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/068/003

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTER – 7,5 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde  
Osateronacetat

**2. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"**

Für Tiere

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL – 15 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Tablette enthält 15 mg Osateronacetat.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

7 Tabletten

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht zutreffend.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/06/068/004s

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTER – 15 mg**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde  
Osateronacetat

**2. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK "NUR FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### YPOZANE

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue  
20665 m – LID  
06516 Carros  
France

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane 1,875 mg Tabletten für Hunde  
Ypozane 3,75 mg Tabletten für Hunde  
Ypozane 7,5 mg Tabletten für Hunde  
Ypozane 15 mg Tabletten für Hunde

Osateronacetat

#### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden .

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelt es sich um geringfügige und vorübergehende Änderungen des Appetits – entweder gesteigert (sehr häufig) oder vermindert (sehr selten). Verhaltensänderungen wie veränderte Aktivität oder ein verstärktes Sozialverhalten sind häufig. Andere Nebenwirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Diarrhoe, gesteigerter Durst oder Lethargie kommen seltener vor. Selten tritt eine Vergrößerung der Milchdrüsen auf, die sehr selten mit Milchbildung einhergehen kann.

Vorübergehende Nebenwirkungen am Haarkleid wie Haarverluste oder Veränderungen der Haare wurden sehr selten nach Gabe von Ypozane beobachtet.

All diese Nebenwirkungen sind ohne spezifische Behandlung reversibel.



Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüde)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

0,25 – 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen:

Gewicht des Hundes	zu verabreichende YPOZANE Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden.

Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.

Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach einer Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister mit "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Hunden mit Lebererkrankungen mit Vorsicht anwenden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme durch eine Person unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von Geschlechtshormonen, die nach 16 Tagen reversibel war. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei der Applikation des Präparates Einmalhandschuhe tragen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. WEITERE ANGABEN

Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alterns. Über 80% der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrößerung der Prostata, hervorgerufen durch das männliche Hormon Testosteron, und kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden führen wie Bauchschmerzen, Harn- und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM S.A.  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35  
**Česká republika**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM S.A.  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 10 47 06 35  
**Magyarország**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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

**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<sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> 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****Malta**

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

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Postbus 313  
NL-3771 AH-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 100

**Norge**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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  
E-mail: margus@zoovet.ee

**România**

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

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

**Република България**

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

**Hrvatska**

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