# YPOZANE 7,5 mg-Tabletten für Hunde

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

***Arzneilich wirksamer Bestandteil:***

Jede Tablette enthält 7,5 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 (für jede Zieltierart)

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 30 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-Profils 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, 15ß-hydroxyliertes Osateronacetat, hat ebenfalls antiandrogene Wirkung. Osateronacetat hemmt die Wirkungen eines Überschusses an männlichem Hormon (Testosteron) durch verschiedene Mechanismen. Es hemmt kompetetiv 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, 15ß-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 des Behältnisses

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. Inhaber der Zulassung

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

## 8. Zulassungsnummer

EU/2/06/068/003

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11. Jänner 2007

## 10. Stand der Information

Dezember 2011

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig.