

**ПРИКЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

YPOZANE 1,875 mg таблетки за кучета

YPOZANE 3,75 mg таблетки за кучета

YPOZANE 7,5 mg таблетки за кучета

YPOZANE 15 mg таблетки за кучета

## **2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция(и):**

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

### **Помощно вещество(а):**

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетка

Обла, бяла, двойно изпъкнала таблетка от 5,5 mm, 7 mm, 9 mm или 12 mm.

## **4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1      Видът животни, за които е предназначен**

Кучета (от мъжки пол)

### **4.2      Терапевтични показания за отделните видове животни**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия (ДПХ) при мъжки кучета.

### **4.3      Противопоказания**

Няма.

### **4.4      Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен**

При кучета с ДПХ и с възпаление на простатата продуктът може да се прилага едновременно с антимикробни продукти.

## **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Може да възникне временно намаляване на концентрацията на плазмения кортизол, което да продължи до няколко седмици след прилагането на лечебния продукт.

Необходимо е да се извършва подходящо наблюдение над кучета, поставени в обстановка на стрес (напр. следоперативен) или такива с хипоадренкортицизъм. Отговорът при АКТХ стимулиращ тест, също може да бъде потиснат в продължение на няколко седмици след прилагането на озатерон.

Да се използва внимателно при кучета със заболяване на черния дроб, тъй като безопасността на продукта при такива кучета не е задълбочено изследвана, а лечението с него при някои кучета със заболяване на черния дроб е довело до обратимо повишаване на нивата на аланин аминотрансферазата и алкалната фосфатаза.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

В случай на неволно поглъщане от хора незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фоликулостимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни странични ефекти на репродуктивните функции. Следователно жени в детеродна възраст трябва да избягват контакта или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

## **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Много често се появява временно засилване на апетита.

Временни поведенчески промени като повишена или намалена активност или по-социално поведение са често явление.

Рядко се появяват други странични реакции като временно повръщане и/или диария, полиурия/полидипсия, летаргия или феминизиращ синдром, вкл. хиперплазия на гръдната жлеза.

Временно намаляване на плазмения кортизол се наблюдава при повечето лекувани животни.

При клиничните опити лечението с ветеринарномедицинския продукт не е било прекъсвано и всички кучета са се възстановили без специфична терапия.

## **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага.

## **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### 4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Перорално. Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Тегло на кучето	Таблети YPOZANE за приложение	Брой на таблетите дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 кг*	1,875 mg таблета	1 таблета	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблета		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблета		
30 до 60 kg	15 mg таблета		

\* Няма данни за кучета с тегло под 3 кг.

Таблетите могат да се дават или директно в устата или чрез храната. Максималната доза не трябва да се надвишава.

Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици. Клиничният отговор продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Изследването за предозиране ( до 1,25 mg/ kg телесна маса за 10 дни, повторено след един месец) не е показало нежелателни ефекти, освен намаляване на концентрацията на плазмения кортизол.

#### 4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не е необходим.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:

лекарства, използвани при доброкачествена простатна хипертрофия.

Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QG04C X

Озатерон ацетатът е антиандрогенен стероид, който инхибира ефектите от прекомерното производство на мъжкия хормон (тестотерон).

#### 5.1 Фармакодинамика

Озатерон ацетатът е стероид, химически свързан с прогестерона, и като такъв има силно прогестагенно и силно антиандрогенно действие. Така също, главният метаболит на озатерон ацетата (15 $\beta$ -хидроксилат-озатерон ацетат) има антиандрогенно действие. Озатерон ацетатът инхибира ефектите на прекомерните нива на мъжкия хормон (тестостерон) чрез няколко

механизма. Той напълно потиска свързването на андрогените с простатните рецептори и блокира преминаването на тестостерона в простатата.

Не са наблюдавани нежелани ефекти, засягащи качеството на спермата.

## **5.2 Фармакокинетика**

След орално приложение в храната при кучета, озатерон ацетат бързо се абсорбира ( $T_{max}$  около 2 часа) и претърпява “first pass” ефект главно в черния дроб. След доза от 0,25 mg/kg/на ден средната максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) е 60 µg/l.

Озатерон ацетатът се превръща в основния си 15β-хидроксилатен метаболит, който също е фармакологично активен. Озатерон ацетат и неговият метаболит се свързват с плазмените протеини (около 90% и 80%, съответно), главно с албумина. Това свързване е обратимо и не зависи от други познати субстанции, специфично свързващи се с албумина.

Озатеронът се елиминира в рамките на 14 дни, главно с фекалиите, посредством жлъчна екскреция (60%), и в по-малка степен в урината (25%). Елиминирането е бавно, със среден полуживот ( $T_{1/2}$ ) от около 80 часа. След повторното приложение на озатерон ацетат от 0,25 mg/kg/на ден за 7 дни, факторът на натрупване е 3-4, без промяна в отношението на абсорция или елиминиране. Петнадесет дни след последното приложение средната плазмена концентрация е около 6,5 µg/l.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат  
Преджелатинизирана скорбяла  
Кармелоза калций  
Царевична скорбяла  
Талк  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутийка, съдържаща един алуминиев блистер със 7 таблетки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/.....

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ**

{ДАТА МЕСЕЦ ГОДИНА}

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА**

{МЕСЕЦ ГОДИНА}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

## **ПРИКЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/  
И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ  
ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

**B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само с рецепта.

Притежателят на този лиценз трябва да уведоми Европейската комисия за маркетинговите си планове относно медицинския продукт, оторизиран с това решение.

**C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Не се изискват.

**D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

Не се изискват.



**ПРИКЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО – 1,875 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 1,875 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg озатерон ацетат.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблети

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочетете листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Няма.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочетете листовката.

**10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Няма.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба: да се отпуска само с рецепта.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/00/000/000

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 1,875 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 1,875 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC S.A.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО – 3,75 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 3,75 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 3,75 mg озатерон ацетат.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблети

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочетете листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Няма.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочетете листовката.

**10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Няма.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба: да се отпуска само с рецепта.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/00/000/000

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 3,75 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН

YPOZANE 3,75 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate

Озатерон ацетат

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC S.A.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО – 7,5 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 7,5 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 7,5 mg озатерон ацетат.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблети

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочетете листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Няма.



**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочетете листовката.

**10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Няма.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба: да се отпуска само с рецепта.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/00/000/000

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 7,5 mg**

**1.     НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 7,5 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2.     НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC S.A.

**3.     ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4.     ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5.     НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 1 БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО – 15 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН  
YPOZANE 15 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка таблетка съдържа 15 mg озатерон ацетат.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблети

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

7 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочетете листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Няма.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочетете листовката.

**10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ**

Няма.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба: да се отпуска само с рецепта.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/00/000/000

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ**

**БЛИСТЕР СЪС 7 ТАБЛЕТИ ОТ ПО - 15 mg**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ИПОЗАН

YPOZANE 15 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate

Озатерон ацетат

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC S.A.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### YPOZANE

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба и производител:

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

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ИПОЗАН  
YPOZANE 1,875 mg таблетки за кучета  
YPOZANE 3,75 mg таблетки за кучета  
YPOZANE 7,5 mg таблетки за кучета  
YPOZANE 15 mg таблетки за кучета

Osaterone acetate  
Озатерон ацетат

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg или 15 mg озатерон ацетат.

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на доброкачествена простатна хипертрофия при мъжки кучета.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

#### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Най-често се съобщава като странична реакция слабото и временно засилване на апетита. Временни поведенчески промени като повишена или намалена активност или по-социално поведение са често явление. Рядко се появяват други странични реакции като временно повръщане и/или диария, полиурия/ полидипсия, летаргия или феминизиращ синдром, вкл. хиперплазия на гръдната жлеза. Всички тези странични реакции са обратими без специално лечение.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти вследствие на употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета (от мъжки пол)

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Перорално.

Прилагайте 0,25 – 0,5 mg озатерон ацетат на килограм телесна маса един път дневно, в продължение на 7 дни, както следва:

Тегло на кучето	Таблети YPOZANE за приложение	Брой на таблетите дневно	Продължителност на лечението
от 3 до 7,5 kg	1,875 mg таблета	1 таблета	7 дни
от 7,5 до 15 kg	3,75 mg таблета		
от 15 до 30 kg	7,5 mg таблета		
30 до 60 kg	15 mg таблета		

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетите могат да се дават директно в устата или в храната. Началото на клиничния отговор на лечението обикновено се наблюдава в разстояние на 2 седмици и продължава поне 5 месеца след лечението.

Последващата преценка на ветеринарния лекар трябва да стане 5 месеца след лечението или по-рано, ако клиничните симптоми се проявят отново. Решението да се прекрати лечението в този или в следващ момент трябва да се основава на преглед от ветеринарен лекар като се вземат предвид характеристиките на продукта по отношение на риск-полза. Ако клиничният отговор на лечението е значително по-краткотраен от очаквания, е необходимо преразглеждане на диагнозата.

Максималната доза не трябва да бъде надвишавана.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Няма.

## 11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, упоменат върху блистера след “EXP”.



## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Да се използва внимателно при кучета с регистрирано заболяване на черния дроб.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

В случай на неволно поглъщане от хора незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Единичната перорална доза от 40 mg озатерон ацетат при мъже е била последвана от спорадично намаляване на фолікостимулиращия хормон, лутеинизиращия хормон и тестостерона, обратимо след 16 дни. Няма клиничен ефект.

При лабораторните опити с женски животни озатерон ацетатът е причинил сериозни вредни ефекти на репродуктивните функции. Следователно жени в детеродна възраст трябва да избягват контакта или да носят ръкавици за еднократна употреба при прилагането на продукта.

## 13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са ви ненужни.

Тези мерки ще ни помогнат да предпазим околната среда.

## 14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

## 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Доброкачествената простатна хипертрофия (ДПХ) е естествено следствие от стареенето. Повече от 80 % от мъжките кучета над 5 години са засегнати. ДПХ е образование и увеличение на простатата, което се дължи на мъжкия хормон тестостерон. Това може да доведе до множествени неспецифични клинични симптоми като коремна болка, затруднено изхождане и уриниране, кръв в урината и двигателни нарушения.

### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

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

### **Danmark**

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.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

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

### **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

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
West Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 555

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Pärnasalu 31  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens  
GREECE

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
C/Angel Guimera  
179-181 – 08950 – Esplugues de Llobregat  
E-Barcelona  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**

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

**Ireland**

C&M Veterinary Distributors Limited  
IE-Limerick  
Tel: 353 61 314 933

**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 dei Gracchi 30  
I-20146 Milano  
Tel: 39 02 48 53 541

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
25-27 Dimostheni Severi, 1080  
CY-1080 Nicosia - CYPRUS  
Τηλ: + 357 22456117

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Pärnasalu 31  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Postbus 313  
NL-3771 AH-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127

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

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
P-2080 Almeirim  
Tel: (351) 243 570 500

**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**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

**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

**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