

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Ypozane[®] S ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] M ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] L ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane[®] XL ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Virbac, 1^{ère} Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ypozane S ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane M ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane L ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

Ypozane XL ad us. vet., Tabletten für Hunde (Rüden)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Ypozane S Osateronacetat 1,875 mg

Ypozane M Osateronacetat 3,75 mg

Ypozane L Osateronacetat 7,5 mg

Ypozane XL Osateronacetat 15 mg

Runde, weisse, bikonvexe Tablette.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrösserung (benigne Prostatahyperplasie; BPH) bei Hunderüden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Oft wird eine leichte und vorübergehende Steigerung des Appetits beobachtet. Vorübergehende Veränderungen im Verhalten des Tieres (z.B. eine erhöhte oder verminderte Aktivität) treten häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) auf. Andere unerwünschte Wirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und/oder Durchfall, vermehrtes Trinken, Trägheit oder eine Vergrösserung der Milchleiste sind selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren). Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden vorübergehende Änderungen des Haarkleides wie Haarausfall oder Haarveränderungen nach Gabe von Ypozane beobachtet. In den Studien wurde die Behandlung trotz Auftreten der beschriebenen Veränderungen weitergeführt. Alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und bedürfen keiner spezifischen Behandlung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde (Rüden)

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

Empfohlene Dosierung: 0,25 (– 0,5) mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Anwendungsdauer: 7 Tage

Abhängig vom Körpergewicht des Hundes entspricht dies folgenden Dosierungsrichtlinien:

Gewicht des Hundes	Tablettenstärke	Dosierung	Behandlungsdauer
3,75 bis 7,5 kg *	Ypozane S	1 Tablette / Tag	7 Tage
7,5 bis 15 kg	Ypozane M	1 Tablette / Tag	7 Tage
15 bis 30 kg	Ypozane L	1 Tablette / Tag	7 Tage
30 bis 60 kg	Ypozane XL	1 Tablette / Tag	7 Tage

* Für Hunde unter 3,75 kg Körpergewicht sind keine Daten verfügbar.

Die Tabletten können entweder direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Eine Reaktion auf die Behandlung tritt normalerweise innerhalb von Tagen bis 1 – 2 Wochen nach Behandlungsende ein und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an. 5 Monate nach der Behandlung sollte der Hund tierärztlich beurteilt werden, oder früher, falls vorher Symptome auftreten. Die Entscheidung das Tier zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach der Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Tierarzt erfolgen. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer als erwartet anhalten, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Gestresste Hunde (z.B. nach einer Operation) oder Hunde mit einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (Hypoadrenokortizismus) sollten regelmässig überwacht werden.

Vorsicht bei Hunden mit Lebererkrankungen. Die Verträglichkeit des Arzneimittels wurde bei diesen Hunden nicht vollständig untersucht und die Behandlung von Hunden mit Lebererkrankungen führte in Studien zu vorübergehenden Veränderungen der Leberwerte in Laboruntersuchungen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg des in den Tabletten enthaltenen Wirkstoffes Osateron zu einer meistens vorübergehenden Abnahme der Sexualhormone follikelstimulierendes Hormon (FSH) und luteinisierendes Hormon (LH) und einer teilweise vorübergehenden Abnahme von Testosteron. Effekte wurden keine beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateron schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten deshalb den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder Einweghandschuhe tragen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt. Bei Hunden mit einer mit BPH einhergehenden Entzündung der Prostata kann das Arzneimittel gleichzeitig mit einem Antibiotikum verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Verträglichkeitsstudie mit Anwendung von bis zu 1,25 mg/kg Körpergewicht über 10 Tage, die einen Monat später wiederholt wurde, zeigte, mit Ausnahme einer Veränderung eines Parameters im Blutplasma ohne Symptome, keine unerwünschten Wirkungen.

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

Der Wirkstoff sollte nicht in Gewässer gelangen; nicht verbrauchte Tabletten sind ordnungsgemäss zu entsorgen (Kehrichtverbrennung, Tierärzte, Apotheker). Während der Behandlungsperiode des Hundes und mindestens 14 Tage danach sollte der Kot des Hundes aufgesammelt und ordnungsgemäss entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.03.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Ypozane S ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Ypozane M ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Ypozane L ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Ypozane XL ad us. vet., Faltschachtel mit 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58'356

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.