



Ypozane® 1,875/3,75/7,5/15 mg Antiandrogen

Wirkstoff: Osateronacetat

- für Tiere:
Hunde
- verschreibungspflichtig



Packungsgrößen:
Packung mit

7 Tabletten

Zusammensetzung

Wirksamer Bestandteil:

Ypozane 1,875 mg	
Osateronacetat	1,875 mg
Ypozane 3,75 mg	
Osateronacetat	3,750 mg
Ypozane 7,5 mg	
Osateronacetat	7,500 mg
Ypozane 15 mg	
Osateronacetat	15,000 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Carmellose-Calcium, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat

Anwendungsgebiete

Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden.

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	Ypozane-Tabletten	Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg*	1,875 mg	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg		
15 bis 30 kg	7,5 mg		
30 bis 60 kg	15 mg		
* 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 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.

Nebenwirkungen

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.

Warnhinweise

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

Überdosierung

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Plasma kann eine vorübergehende Abnahme der Cortisolkonzentration auftreten und über mehrere Wochen bestehen. 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.

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 Tagen als reversibel erwies. Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.

Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsorgane. Aus diesem Grunde sollen Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder aber Einmalhandschuhe tragen.

Zulassungsnummern

1,875 mg - EU72/068/001

3,750 mg - EU72/068/002

7,500 mg - EU72/068/003

15,000 mg - EU72/068/004

