# Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-09888-01-25

# Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

Іпозан 7.5 мг таблетки для собак

**2. Склад**

1 таблетка (300 мг) містить діючу речовину:

осатерону ацетат – 7,5 мг.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, прежелатинований крохмаль, кальцію кармелоза, кукурудзяний крохмаль, тальк, магнію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***4.1. АТС-vet класифікаційний код:* :** QG04CX ***-*** ліки, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози

**4.2. Фармакодинаміка:**

Доброякісна гіпертрофія передміхурової залози (ДГПЗ) є природним наслідком старіння. Більше 80% собак старше 5 років хворіють. ДГПЗ - це розвиток і збільшення передміхурової залози за рахунок чоловічого гормону тестостерону. Це може призвести до численних неспецифічних клінічних ознак, таких як біль у животі, труднощі з дефекацією та сечовипусканням, кров у сечі та рухові розлади.

Осатерон є стероїдним антиандрогеном, який пригнічує ефекти надлишкового виробництва чоловічого гормону (тестостерону).

Осатерону ацетат є стероїдом, хімічно спорідненим прогестерону, і тому він має потужну прогестагенну та потужну антиандрогенну активність. Крім того, основний метаболіт осатерону ацетату (15β-гідроксильований - осатерону ацетат) має антиандрогенну активність. Осатерону ацетат пригнічує вплив надлишку чоловічого гормону (тестостерону) за допомогою різних механізмів. Він конкурентно запобігає зв’язуванню андрогенів з їх рецепторами передміхурової залози та блокує транспортування тестостерону в простату.

Жодного негативного впливу на якість сперми не спостерігалося.

**4.3. Фармакокінетика:**

Після перорального введення з їжею собакам осатерону ацетат швидко всмоктується (Tmax приблизно 2 години) і проявляється ефект першого проходження у печінці. Після дози 0,25 мг/кг/добу середня максимальна концентрація (Cmax) у плазмі становить приблизно 60 мкг/л.

Осатерону ацетат перетворюється на свій основний, 15β-гідроксильований метаболіт, який також є фармакологічно активним. Осатерону ацетат і його метаболіт зв’язуються з білками плазми (приблизно 90 % і 80 % відповідно), головним чином з альбуміном. Це зв’язування є оборотним і на нього не впливають інші речовини, які, як відомо, специфічно зв’язуються з альбуміном.

Осатерон виводиться протягом 14 днів, переважно з фекаліями шляхом виділення з жовчю (60 %) і меншою мірою (25 %) із сечею. Виведення відбувається повільно із середнім періодом напіввиведення (T½) приблизно 80 годин. Після повторного застосування осатерону ацетату у дозі 0,25 мг/кг/добу протягом 7 днів коефіцієнт накопичення становить близько 3-4 без зміни швидкості всмоктування або виведення. Через 15 днів після останнього прийому середня концентрація в плазмі становить приблизно 6,5 мкг/л.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки (самці)

**5.2 Показання до застосування**

Лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози у собак.

**5.3 Протипоказання**

Немає

**5.4 Побічна дія**

# Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09888-01-25

|  |  |
| --- | --- |
| Дуже часто  (>1 тварина / 10 оброблених тварин): | Підвищений апетит 1  Гіпокортизолемія1 |
| Часто  (від 1 до 10 тварин / 100 оброблених тварин): | Поведінкові розлади (наприклад, гіперактивність, знижена активність або більш соціальна поведінка)1 |
| Нечасто  (від 1 до 10 тварин / 1000 оброблених тварин): | Блювота та/або діарея1  Полідипсія1, летаргія1  Поліурія1  Гіперплазія молочної залози |
| Дуже рідко  (<1 тварина / 10 000 оброблених тварин, включаючи окремі повідомлення): | Зниження апетиту 1  галакторея2  Зміни волосяного покриву (наприклад, випадання або модифікація волосся(шерсті))1 |

1 Перехідний.

2 Пов’язаний з гіперплазією молочної залози.

Під час клінічних випробувань лікування ветеринарним препаратом не припинялося, і всі собаки одужали без будь-якої специфічної терапії.

Важливо повідомляти про несприятливі події. Це дозволяє постійно контролювати безпеку ветеринарного лікарського засобу. Звіти слід надсилати, через ветеринара, або власнику реєстраційного посвідчення, або його місцевому представнику, або національному компетентному органу через національну систему звітності. Відповідні контактні дані дивіться у листівці-вкладці.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У собак з ДГПЗ, пов’язаною з простатитом, продукт можна вводити одночасно з антимікробними засобами.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Немає обмежень.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Невідомі.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Для перорального застосування.

Призначайте 0,25–0,5 мг осатерону ацетату на кілограм маси тіла один раз на день протягом 7 днів наступним чином:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вага собаки | Сила дії таблетки для введення | Кількість таблеток на добу | Тривалість лікування |
| Від 15 до30 кг\* | 7.5 мг | 1 таблетка | 7 днів |

\*Немає даних для собак з масою тіла менше 3 кг

Таблетки можна давати безпосередньо в рот або з їжею. Не можна перевищувати максимальну дозу.

Початок клінічної відповіді на лікування зазвичай спостерігається протягом 2 тижнів. Клінічна відповідь зберігається щонайменше 5 місяців після лікування.

Повторне обстеження ветеринаром має відбутися через 5 місяців після лікування або раніше, якщо клінічні ознаки повторюються. Рішення про відмову в цей або пізніший момент має ґрунтуватися на ветеринарному огляді з урахуванням профілю ризику та користі продукту. Якщо

# Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09888-01-25

клінічна відповідь на лікування значно коротша, ніж очікувалося, необхідна повторна оцінка діагнозу.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Дослідження передозування (до 1,25 мг/кг маси тіла протягом 10 днів, повторне через місяць) не виявило побічних ефектів, за винятком зниження концентрації кортизолу в плазмі.

**5.10 Спеціальні застереження**

Може спостерігатися тимчасове зниження концентрації кортизолу в плазмі; це може тривати протягом кількох тижнів після введення. За собаками, які перебувають у стані стресу (наприклад, після операції) або з гіпоадренокортицизмом, слід проводити відповідний моніторинг. Відповідь на тест стимуляції АКТГ також може бути пригнічений протягом кількох тижнів після введення осатерону.

Використовуйте з обережністю собакам із захворюваннями печінки в анамнезі, оскільки безпека використання продукту у цих собак не була ретельно досліджена, і оскільки лікування деяких собак із захворюваннями печінки призвело до оборотного підвищення АЛТ і АЛП у клінічних дослідженнях.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Препарат використовується для непродуктивних тварин.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Вимийте руки після застосування.

У разі випадкового проковтування негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку вкладку.

Одноразова пероральна доза 40 мг осатерону ацетату у чоловіків супроводжувалася спорадичним зниженням ФСГ, ЛГ і тестостерону, оборотним через 16 днів. Клінічного ефекту не було.

У самок лабораторних тварин осатерону ацетат викликав серйозні побічні ефекти на репродуктивні функції. Тому жінкам дітородного віку слід уникати контакту з препаратом або надягати одноразові рукавички під час введення препарату.

**6. Фармацевтичні особливості**

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Цей ветеринарний препарат не потребує особливих умов зберігання.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Картонна коробка, яка містить 1 блістер

В одному блістері 7 таблеток.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Усі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені відповідно до національних вимог.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ВІРБАК  1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.  06516 КАРРОС  Франція | VIRBAC  1ère avenue - 2065 M - L.I.D.  06516 CARROS – France |

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| ВІРБАК  1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.  06516 КАРРОС  Франція | VIRBAC  1ère avenue - 2065 M - L.I.D.  06516 CARROS – France |

**9. Додаткова інформація**