

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 1,875 mg compresse per cani
YPOZANE 3,75 mg compresse per cani
YPOZANE 7,5 mg compresse per cani
YPOZANE 15 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg or 15 mg di osaterone acetato

Eccipienti:

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse rotonde, bianche biconvesse di 5.5 mm, 7 mm, 9 mm e 12 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (maschi).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna (IPB) in cani maschi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In cani con IPB associata a prostatite, il prodotto può essere somministrato contemporaneamente agli antimicrobici.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Si può notare una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo, che può protrarsi per alcune settimane dopo la somministrazione. Deve essere effettuato un adeguato controllo in cani sotto stress (e.g. post-operativo) o con ipoadrenocorticismo. La risposta ad un test di stimolazione con ACTH può essere altresì soppressa per diverse settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Utilizzare con precauzione in cani con malattie epatiche, poiché la sicurezza per l'utilizzo del prodotto in questi cani non è stata completamente studiata e perché in prove cliniche il trattamento di alcuni cani con malattie epatiche ha determinato un aumento reversibile della ALT e ALP.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Nel caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Un transitorio aumento dell'appetito si manifesta molto comunemente.

Passeggeri cambiamenti del comportamento come un aumento o una diminuzione dell'attività, o una maggiore socievolezza, sono altresì comuni.

Altre reazioni avverse, comprese vomito passeggero, e/o diarrea, poliuria/polidipsia, letargia o sindrome di effeminazione compresa l'iperplasia delle ghiandole mammarie possono raramente accadere.

Una transitoria riduzione del cortisolo plasmatico avviene in molti degli animali trattati.

In prove cliniche, il trattamento con il medicinale veterinario non è stato sospeso e tutti i cani guarirono senza specifiche terapie.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	compresse di YPOZANE da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg *	compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	- compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	- compressa da 15 mg		

* Nessun dato è disponibile per cani di peso corporeo inferiore a 3 kg.

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo. Non superare la dose massima consentita.

La risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto. Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Uno studio di sovradosaggio (fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuta un mese più tardi) non mostrò reazioni avverse tranne una riduzione della concentrazione plasmatica del cortisolo.

4.11 Tempi di sospensione

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: farmaco da utilizzare nella ipertrofia prostatica benigna.
ATC vet code : QG04CX

L'osaterone è uno steroide anti-androgeno, che inibisce gli effetti di una eccessiva produzione dell'ormone maschile (testosterone).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'osaterone acetato è uno steroide chimicamente correlato al progesterone, e come tale ha una potente azione progestagena ed una potente attività anti-androgena. Anche il maggior metabolita dell'osaterone acetato (15 β -osaterone acetato idrossilato) ha attività anti-androgenica. L'osaterone acetato inibisce gli effetti di un eccesso di ormone maschile (testosterone) attraverso vari meccanismi. Previene in modo competitivo il legame degli androgeni ai loro recettori prostatici e blocca il trasporto del testosterone nella prostata.

Non è stata osservata nessuna reazione avversa sulla qualità dello sperma.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale ai cani con il cibo, l'osaterone acetato è rapidamente assorbito (T_{max} circa 2 ore) e subisce un effetto di primo passaggio principalmente nel fegato. Dopo una dose di 0.25 mg/kg/giorno, la concentrazione media massima (C_{max}) nel plasma è di circa 60 μ g/L.

L'osaterone acetato è metabolizzato nel suo principale metabolita, 15 β -idrossilato, che è farmacologicamente attivo. L'osaterone acetato ed il suo metabolita sono legati alle proteine plasmatiche (circa 90% ed 80% rispettivamente), per la maggior parte all'albumina. Questi legami sono reversibili e non sono influenzati da altre sostanze che si legano specificamente all'albumina. L'osaterone è eliminato entro 14 giorni, per lo più con le feci attraverso l'escrezione biliare (60%) ed in misura minore (25%) con le urine. L'eliminazione è lenta con una emivita ($T_{1/2}$) di circa 80 ore. Dopo somministrazione ripetuta di osaterone acetato alla dose di 0.25 mg/kg/giorno per 7 giorni, il fattore di accumulazione è di circa 3-4 senza modifiche del tasso di assorbimento ed eliminazione. Quindici giorni dopo l'ultima somministrazione, la concentrazione media plasmatica è di circa 6.5 μ g/l.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Calcio caramelloso
Amido di mais
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questa specialità medicinale veterinaria non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone contenente un blister di alluminio/alluminio con 7 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/.....

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E
UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria
Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea dei piani di marketing per il prodotto medicinale autorizzato con questa decisione.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola – 1,875 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 1,875 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ogni compressa contiene 1,875 mg di osaterone acetato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

7 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria .

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER - 1,875 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola - 3,75 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 3,75 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ogni compressa contiene 3,75 mg di osaterone acetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

7 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER - 3,75 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 3,75 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola – 7,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 7,5 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ogni compressa contiene 7,5 mg di osaterone acetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

7 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER - 7,5 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 7,5 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola - 15 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane 15 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

ogni compressa contiene 15 mg di osaterone acetato

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

7 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non pertinente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

BLISTER - 15 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 15 mg compresse per cani

Osaterone acetato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

YPOZANE

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg compresse per cani
YPOZANE 3,75 mg compresse per cani
YPOZANE 7,5 mg compresse per cani
YPOZANE 15 mg compresse per cani

Osaterone acetato

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg di osaterone acetato

4. INDICAZIONE

Trattamento della ipertrofica prostatica benigna in cani maschi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI SFAVOREVOLI

La reazione avversa più comunemente riportata è un moderato e transitorio aumento dell'appetito. Passeggeri cambiamenti del comportamento come modificazione dell'attività, o una maggiore socievolezza, sono comuni.

Altre reazioni avverse, compreso vomito passeggero, e/o diarrea, aumento della sete, letargia o l'iperplasia delle ghiandole mammarie sono meno comuni. Tutte queste reazioni sono reversibili senza bisogno di specifico trattamento.

Se dovessero manifestarsi gravi effetti non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Somministrare 0,25 – 0,5 mg di osaterone acetato per chilogrammo di peso vivo, una volta al giorno per 7 giorni come segue:

Peso del cane	compresse di YPOZANE da somministrare	Numero di compresse per giorno	Durata del trattamento
Da 3 a 7.5 kg	- compressa da 1,875 mg	1 compressa	7 giorni
Da 7.5 a 15 kg	- compressa da 3,75 mg		
Da 15 a 30 kg	- compressa da 7,5 mg		
Da 30 a 60 kg	- compressa da 15 mg		

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere somministrate sia direttamente nella bocca che con il cibo.

L'inizio della risposta clinica si osserva normalmente entro 2 settimane e persiste per almeno 5 mesi dopo il trattamento.

Deve essere effettuata una rivalutazione da parte del veterinario 5 mesi dopo il trattamento o prima se ricompaiono i sintomi clinici. La decisione di riprendere la terapia in tale momento o successivamente deve essere basata su valutazione del veterinario prendendo in considerazione il profilo di rischio beneficio del prodotto. Se la risposta clinica al trattamento è ritenuta più corta di quanto atteso, è necessaria una rivalutazione della diagnosi.

Non superare la dose massima consentita.

10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questa specialità medicinale veterinaria non necessita di alcuna condizione particolare per la conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul blister "SCAD."

12. AVVERTENZE SPECIALI

Usare con precauzione in cani affetti da malattie epatiche.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Nel caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Una singola dose orale di 40 mg di osaterone acetato nell'uomo fu seguita da una sporadica riduzione dell'FSH, LH e testosterone, reversibile dopo 16 giorni. Non ci furono effetti clinici.

Nelle femmine di animali da laboratorio l'osaterone acetato causò gravi reazioni avverse sulle funzioni riproduttive. Quindi donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto, o indossare guanti protettivi quando somministrano il prodotto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'ipertrofia prostatica benigna (IPB) è una naturale conseguenza dell'invecchiamento. Più dell'80% dei cani maschi sopra i 5 anni di età ne sono affetti. IPB è lo sviluppo e l'ingrossamento della prostata causata dall'ormone maschile testosterone. Questo potrebbe portare a molteplici segni clinici specifici quali dolori addominali, difficoltà nella defecazione e minzione, sangue nelle urine e difficoltà motorie.

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

West Røgen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 555

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Postbus 313

NL-3771 AH-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

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-
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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^{ère} 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

Norge

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00