

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatéron.

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé rond, blanc, biconcave de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm et 12 mm.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (mâles).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatéron.

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatéronne par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique de la FSH, de la LH et de la testostérone, réversible après 16 jours. Aucun effet clinique n'a été observé.

Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatéronne a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Des femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il est possible d'observer des modifications transitoires de l'appétit, soit une augmentation (très courant) soit une diminution (très rare).

Des changements transitoires du comportement tels qu'une augmentation ou une baisse de l'activité, ou un comportement plus social, sont courants.

D'autres réactions indésirables, y compris vomissements et/ou diarrhée transitoires, polyurie/polydipsie ou léthargie se produisent rarement. Une hyperplasie de la glande mammaire se produit rarement et elle peut, dans de très rares cas, être associée à une lactation.

Des effets secondaires transitoires liés au pelage, tels que la perte ou la modification des poils, ont été très rarement observés suite à une administration d'Ypozane.

Une baisse transitoire du cortisol plasmatique survient chez la plupart des animaux.

Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatéronne par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

Poids du chien	Comprimés d'YPOZANE à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg*	Comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	Comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 à 60 kg	comprimé de 15 mg		

*Il n'y a pas de données disponibles sur les chiens de moins de 3 kg poids vif.

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment. Ne pas dépasser la dose maximale.

La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines. La réponse clinique persiste au moins 5 mois après le traitement.

Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de retraiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfique/risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une étude de surdosage (jusqu'à 1,25 mg/kg de poids vif pendant 10 jours, répétée un mois plus tard) n'a pas montré d'effets indésirables à l'exception d'une baisse de la concentration du cortisol plasmatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicaments utilisés pour l'hyperplasie bénigne de la prostate.
Code ATCvet : QG04CX

L'osatéronne est un anti-androgène stéroïdien, qui inhibe les effets dus à une production excessive de l'hormone mâle (la testostérone).

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate d'osatéronne est un stéroïde chimiquement semblable à la progestérone, et il a, en tant que tel, une activité progestative et anti-androgène puissante. En outre, le principal métabolite de l'acétate d'osatéronne (15 β acétate d'osatéronne hydroxylé) a, lui aussi, une activité anti-androgène. L'acétate d'osatéronne inhibe les effets dus à l'excès de l'hormone mâle (la testostérone) par plusieurs

mécanismes. Il empêche de façon compétitive la fixation des androgènes à leurs récepteurs prostatiques et bloque le passage de la testostérone dans la prostate. Aucun effet indésirable n'a été observé sur la qualité de la semence.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale chez le chien avec de la nourriture, l'acétate d'osatéron est rapidement absorbé (T_{max} environ 2 heures) et subit une première métabolisation principalement dans le foie. Après une dose de 0,25 mg/kg/jour la concentration maximale dans le plasma (C_{max}) est en moyenne 60 µg/l.

L'acétate d'osatéron est transformé en 15β hydroxylé, son principal métabolite, qui est lui aussi pharmacologiquement actif. L'acétate d'osatéron et son métabolite se fixent à des protéines plasmatiques (respectivement environ 90% et 80%), principalement l'albumine. Cette fixation est réversible et n'est pas affectée par d'autres substances connues pour leur fixation spécifique à l'albumine.

L'osatéron est éliminé en 14 jours, principalement via les fèces par le biais de l'excrétion biliaire (60%) et, dans une moindre mesure, via l'urine (25%). L'élimination est lente avec une demi-vie ($T_{1/2}$) d'environ 80 heures en moyenne. Après une administration répétée d'acétate d'osatéron à raison de 0,25 mg/kg/jour pendant 7 jours, le facteur d'accumulation est environ de 3-4 sans qu'il y ait un changement dans le taux d'absorption ou d'élimination. Quinze jours après la dernière administration, la concentration moyenne dans le plasma est environ de 6,5 µg/l.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon prégélatinisé
Calcium de carmellose
Amidon de maïs
Talc
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/001
EU/2/06/068/002
EU/2/06/068/003
EU/2/06/068/004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/01/2007
Date du dernier renouvellement : 19/12/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA
DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

VIRBAC SA
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne de ces projets de commercialisation pour le médicament enregistré par la présente décision.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 1,875 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 1,875 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 1,875 mg d'acétate d'osatéronne.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

6. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES

Plaquette – 1,875 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 1,875 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 3,75 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 3,75 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 3,75 mg d'acétate d'osatéronne.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

6. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES

Plaquette – 3,75 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 3,75 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatérone

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 7,5 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 7,5 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 7,5 mg d'acétate d'osatéronne.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

6. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES

Plaquette – 7,5 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 7,5 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte – 15 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 15 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient 15 mg d'acétate d'osatéronne.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés.

6. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la

notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Sans objet.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/068/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES

Plaquette – 15 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane 15 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.

3. DATE DE PÉREPTION

EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

YPOZANE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET/OU DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens
YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

Acétate d'osatéronne

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) COMPOSANT(S)

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatéronne.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La plupart des effets indésirables qui ont été rapportés sont des modifications légères et transitoires de l'appétit, soit une augmentation (très courant) soit une diminution (très rare). Des changements du comportement, tels qu'une modification de l'activité ou un comportement plus sociable, sont courants.

D'autres réactions indésirables, tels que vomissements et/ou diarrhée transitoires, augmentation de la soif ou léthargie ne sont pas courantes. Le gonflement des glandes mammaires n'est pas courant et peut, dans de très rares cas, être associé à une lactation.

Des effets secondaires transitoires liés au pelage, tels que la perte ou la modification des poils, ont été très rarement observés suite à une administration d'Ypozane.

Tous ces effets indésirables sont réversibles et disparaîtront sans aucun traitement spécifique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens (mâles).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatérone par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

Poids du chien	Comprimés d'YPOZANE à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg	comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 - 60 kg	comprimé de 15 mg		

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment.

La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines et persiste au moins 5 mois après le traitement.

Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de retraiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfice/risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic.

Ne pas dépasser la dose maximale.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de portée et de vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le blister après “EXP”.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique.

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatéronne par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique des hormones sexuelles, réversible après 16 jours. Il n'y avait pas d'effet clinique.

Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatéronne a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une conséquence naturelle du vieillissement. Plus de 80% des chiens mâles de plus de 5 ans sont affectés. L'HBP est un développement et une augmentation du volume de la prostate dus à l'hormone mâle, la testostérone. Ceci peut entraîner de multiples symptômes cliniques non-spécifiques tels que douleur abdominale, difficultés à déféquer et à uriner, sang dans les urines et troubles locomoteurs.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Francie
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 210 6219520

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 - Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

France
VIRBAC
13^{ème} rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ireland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Simi: 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal
VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: 00 351 219 245 020

Slovenija
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00