



## RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

### YPOZANE

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### **O que é o Ypozane?**

O Ypozane é um medicamento na forma de comprimidos redondos e brancos que contém acetato de osaterona como substância activa. O medicamento encontra-se disponível em comprimidos de 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg, os quais podem ser utilizados em cães de pesos diferentes (pequenos, médios, grandes ou muito grandes).

#### **Para que é utilizado o Ypozane?**

O Ypozane é utilizado em cães machos no tratamento da “hipertrofia benigna da próstata”, ou seja, um aumento do tamanho da próstata não relacionado com cancro (benigno). A próstata é uma glândula que produz um fluido que faz parte do sémen. Quando o seu tamanho aumenta pode causar dores abdominais, obstipação e dificuldades em urinar nos cães afectados.

O Ypozane é administrado diariamente durante 7 dias. O seu efeito pode ser observado em cerca de 2 semanas e mantém-se durante 5 meses.

#### **Como funciona o Ypozane?**

O acetato de osaterona é uma hormona relacionada quimicamente com a progesterona que, como tal, tem uma actividade anti-androgénica e progestagénica. Nos cães machos bloqueia o transporte da hormona masculina testosterona para a próstata. Ao inibir a testosterona, o Ypozane ajuda a reduzir o tamanho a próstata para o volume normal.

### **Como foi estudado o Ypozane?**

Foram fornecidos dados sobre a qualidade farmacêutica do produto, a tolerância ao Ypozane nos cães e a segurança dos comprimidos quando manuseados por humanos.

A eficácia do acetato de osaterona foi investigada num estudo de grandes dimensões conduzido em vários consultórios veterinários de toda a Europa. Cães de várias raças, grupos etários e pesos, com próstatas hipertrofiadas, foram tratados com Ypozane ou com outro produto já autorizado na UE para esta indicação. Os cães receberam um comprimido de Ypozane apropriado para o seu tamanho uma vez ao dia durante 7 dias, correspondendo a uma dose diária de 0,25 – 0,5 mg de acetato de osaterona por quilograma de peso corporal.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Ypozane durante os estudos?**

O tratamento com Ypozane foi eficaz no tratamento da hipertrofia benigna da próstata. Uma resposta clínica ao tratamento (redução do volume da próstata) foi observada em 14 dias e prolongou-se durante pelo menos 5 meses. Após este período, o cão deverá ser reexaminado por um veterinário e o tratamento poderá ser repetido. O Ypozane não tem efeitos adversos sobre a qualidade do sêmen.

### **Qual o risco associado ao Ypozane?**

O Ypozane deve ser utilizado com precaução em cães que tenham uma história de problemas hepáticos (do fígado).

Os efeitos secundários mais comuns são um aumento temporário de apetite, bem como alterações de comportamento do cão (alterações do nível de actividade, comportamento mais sociável). Alguns cães podem também apresentar vômitos, diarreia ou sede aumentada, ou ainda desenvolver uma “síndrome de feminização”. Tal ocorre quando os cães machos se tornam subitamente mais atraentes aos outros cães machos ou quando o tamanho das suas glândulas mamárias aumenta. Todos estes efeitos desaparecem após algum tempo sem ser necessária terapia específica.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães e não se destina a utilização em humanos.

Caso uma pessoa tome acidentalmente o medicamento, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

O acetato de osaterona causou efeitos adversos graves nas funções reprodutoras de animais de laboratório fêmeas. Por isso, as mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento, ou utilizar luvas descartáveis para manusear os comprimidos.

### **Por que foi o Ypozane aprovado?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Ypozane eram superiores aos seus riscos no tratamento da hipertrofia benigna da próstata (HBP) em cães machos e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

**Outras informações sobre o Ypozane:**

Em 11.01.2007, a Comissão Europeia concedeu à Virbac S.A. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Ypozane. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 11.01.2007.**