

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ypozane[®] S ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] M ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] L ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] XL ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Ypozane S osaterone acetato 1,875 mg

Ypozane M osaterone acetato 3,75 mg

Ypozane L osaterone acetato 7,5 mg

Ypozane XL osaterone acetato 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nei cani maschi.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane (cani maschi)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nei cani maschi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I cani stressati (ad esempio nel periodo post-operatorio) o con ipoadrenocorticismo devono essere monitorati regolarmente. La risposta al test per verificare la funzionalità della corteccia surrenale (test di stimolazione con ACTH) può essere soppressa per alcune settimane dopo la somministrazione di osaterone.

Cautela nei cani con malattie epatiche. La tollerabilità del medicinale non è stata studiata a fondo in questi cani e il trattamento di cani con malattie epatiche ha provocato aumenti reversibili dell'alanina aminotransferasi (ALT) e della fosfatasi alcalina (ALP) negli studi clinici.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Negli uomini, l'ingestione di una dose singola di 40 mg di osaterone ha provocato una diminuzione per lo più transitoria dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH) e una diminuzione parzialmente reversibile del testosterone. Non sono stati osservati effetti clinici.

Negli animali da laboratorio di sesso femminile, l'osaterone ha causato gravi effetti negativi sulle funzioni riproduttive. Le donne in età fertile devono pertanto evitare il contatto con il farmaco o indossare guanti monouso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nella maggior parte degli animali trattati si osserva una diminuzione transitoria del cortisolo plasmatico. Spesso si osserva un leggero e transitorio aumento dell'appetito. Cambiamenti transitori nel comportamento dell'animale (ad esempio aumento o diminuzione dell'attività) si verificano frequentemente (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati). Altri effetti avversi come vomito e/o diarrea transitori, aumento dell'abbeveraggio, letargia o ingrossamento della linea del latte sono rari (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati). Molto raramente (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), dopo la somministrazione di Ypozane sono state osservate alterazioni transitorie del pelo, come perdita di pelo o modifiche del pelo. Negli studi clinici, la terapia è stata continuata nonostante la comparsa dei cambiamenti descritti. Tutti gli effetti collaterali sono reversibili e non richiedono un trattamento specifico.

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

Non pertinente.

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

Nessuna nota. Nei cani con infiammazione della prostata associata a IPB, il medicinale può essere somministrato in concomitanza con un antibiotico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose raccomandata: 0,25 (- 0,5) mg di osaterone acetato per kg di peso corporeo una volta al giorno.

Durata dell'applicazione: 7 giorni

A seconda del peso corporeo del cane, ciò corrisponde alle seguenti indicazioni di dosaggio:

| Peso del cane | Tipo di compressa | Dosaggio | Durata del trattamento |
|-------------------|-------------------|----------------------|------------------------|
| da 3,75 a 7,5 kg* | Ypozane S | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 7,5 a 15 kg | Ypozane M | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 15 a 30 kg | Ypozane L | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 30 a 60 kg | Ypozane XL | 1 compressa / giorno | 7 giorni |

* Non sono disponibili dati per cani di peso corporeo inferiore a 3,75 kg.

Le compresse possono essere somministrate direttamente o con il mangime.

La risposta al trattamento si manifesta di solito entro pochi giorni o 1 – 2 settimane dalla fine del trattamento e dura per almeno 5 mesi dopo il trattamento. Il cane deve essere valutato da un veterinario 5 mesi dopo il trattamento, o prima se i sintomi compaiono prima. La decisione di trattare nuovamente l'animale in questo o in un secondo momento deve essere presa solo dopo un esame e una valutazione dei rischi e dei benefici da parte di un veterinario. Se il successo del trattamento dura molto meno del previsto, è necessario rivedere la diagnosi.

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

Uno studio di tollerabilità con applicazione fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuto un mese dopo, non ha mostrato effetti avversi, tranne una variazione di un parametro nel plasma sanguigno senza sintomi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Farmaci per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna, osaterone.
Codice ATCvet: QG04CX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ypozane contiene il principio attivo osaterone sotto forma di osaterone acetato. L'osaterone è uno steroide con effetti progestinici e fortemente anti-androgeni. Anche il principale metabolita dell'osaterone, l'osaterone 15 β -idrossilato, ha un effetto anti-androgeno. L'osaterone inibisce in modo competitivo il legame degli androgeni ai loro recettori prostatici e inibisce l'assorbimento del testosterone nelle cellule prostatiche. La qualità dello sperma non è influenzata dall'osaterone.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale ai cani attraverso il cibo, l'osaterone viene rapidamente assorbito (T_{max} circa 2 ore) e metabolizzato principalmente nel fegato (effetto di primo passaggio). L'osaterone viene metabolizzato principalmente nel metabolita osaterone 15 β -idrossilato, anch'esso farmacologicamente attivo. L'osaterone e il suo metabolita si legano alle proteine plasmatiche, principalmente all'albumina, rispettivamente per circa il 90 % e l'80 %. Questo legame è reversibile e non è influenzato da altre sostanze note per legarsi specificamente all'albumina. L'osaterone viene eliminato in gran parte entro 14 giorni, prevalentemente per via biliare attraverso le feci (60 %) e in misura minore attraverso le urine (25 %). L'eliminazione è lenta, con un'emivita ($T_{1/2}$) di circa 80 ore. Dopo somministrazione ripetuta di osaterone alla dose di 0,25 mg/kg/die per 7 giorni, il fattore di accumulo è 3 – 4 con tassi di riassorbimento ed eliminazione invariati.

5.3 Proprietà ambientali

Il principio attivo non deve finire nei corpi idrici; le compresse non utilizzate devono essere smaltite correttamente (incenerimento dei rifiuti, veterinari, farmacisti). Durante il periodo di trattamento del cane e per almeno 14 giorni successivi, le feci del cane devono essere raccolte e smaltite correttamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Carmellosa-Calcio

Amido di mais

Talco

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Ypozane S: scatola pieghevole con 7 compresse in un blister di plastica-alluminio

Ypozane M: scatola pieghevole con 7 compresse in un blister di plastica-alluminio

Ypozane L: scatola pieghevole con 7 compresse in un blister di plastica-alluminio

Ypozane XL: scatola pieghevole con 7 compresse in un blister di plastica-alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

| | | |
|------------|------------|--|
| Swissmedic | 58'356 001 | Ypozane S ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse |
| Swissmedic | 58'356 003 | Ypozane M ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse |
| Swissmedic | 58'356 005 | Ypozane L ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse |
| Swissmedic | 58'356 007 | Ypozane XL ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse |

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 29.01.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 11.08.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.