

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Ypozane[®] S ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane[®] M ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane[®] L ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane[®] XL ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Virbac, 1^{ère} Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane S ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane M ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane L ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

Ypozane XL ad us. vet., comprimés pour chiens (chiens mâles)

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

1 comprimé contient:

Substance active:

Ypozane S acétate d'osatérone 1,875 mg

Ypozane M acétate d'osatérone 3,75 mg

Ypozane L acétate d'osatérone 7,5 mg

Ypozane XL acétate d'osatérone 15 mg

Comprimé rond, blanc, biconvexe.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

5 CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation légère et transitoire de l'appétit est souvent observée. Des modifications passagères du comportement de l'animal (p. ex. une activité accrue ou réduite) sont fréquentes (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités). D'autres effets indésirables tels que des vomissements et/ou des diarrhées transitoires, une augmentation de la consommation d'eau, de l'inertie ou une augmentation de la taille des crêtes mammaires sont rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités). Très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des modifications temporaires du pelage, telles que la perte de poils ou des changements de poils, ont été observées après l'administration d'Ypozane. Dans les études, le traitement a été poursuivi malgré l'apparition des modifications décrites. Tous les effets indésirables sont transitoires et ne nécessitent pas de traitement spécifique.

Si vous constatez des effets indésirables, 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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens (chiens mâles)

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

Posologie recommandée: 0,25 (– 0,5) mg d'acétate d'osatéronne par kg de poids corporel une fois par jour.

Durée du traitement: 7 jours

En fonction du poids corporel du chien, cette posologie correspond aux recommandations suivantes:

Poids du chien	Type de comprimé	Posologie	Durée du traitement
3,75 à 7,5 kg *	Ypozane S	1 comprimé / jour	7 jours
7,5 à 15 kg	Ypozane M	1 comprimé / jour	7 jours
15 à 30 kg	Ypozane L	1 comprimé / jour	7 jours
30 à 60 kg	Ypozane XL	1 comprimé / jour	7 jours

* Aucune donnée disponible pour les chiens de moins de 3,75 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être administrés soit directement, soit avec la nourriture.

Une réaction au traitement se produit généralement dans les jours à 1 – 2 semaines après la fin du traitement et dure au moins 5 mois après le traitement. 5 mois après le traitement, le chien doit être évalué par un vétérinaire, ou plus tôt si des symptômes apparaissent avant. La décision de traiter à nouveau l'animal à ce moment-là ou plus tard ne devrait être prise qu'après examen et évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire. Si le succès du traitement dure beaucoup moins longtemps que prévu, il est nécessaire de revoir le diagnostic.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pas de données.

10 TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou les chiens souffrant d'une insuffisance de la corticosurrénale (hypoadrénocorticisme) doivent être surveillés régulièrement.

À utiliser avec précaution chez les chiens présentant une maladie du foie. La tolérance du médicament n'a pas été entièrement étudiée chez ces chiens et le traitement de chiens souffrant de

maladies du foie a entraîné, dans le cadre d'études, des modifications temporaires des valeurs hépatiques lors des examens de laboratoire.

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

Se laver les mains après l'utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Chez les hommes, la prise d'une dose unique de 40 mg de la substance active osatérone contenue dans les comprimés a entraîné une diminution généralement transitoire des hormones sexuelles hormone folliculo-stimulante (FSH) et hormone lutéinisante (LH) et une diminution partiellement transitoire de la testostérone. Aucun effet n'a été observé.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue. Chez les chiens présentant une inflammation de la prostate associée à une HBP, le médicament peut être administré en même temps qu'un antibiotique.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une étude de surdosage jusqu'à 1,25 mg/kg de poids corporel 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 sans symptôme clinique.

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

Le principe actif ne doit pas atteindre les cours d'eau; les comprimés non utilisés doivent être éliminés conformément à la réglementation (incinération des ordures, vétérinaires, pharmacie).

Durant la période du traitement du chien et au moins 14 jours après la fin de ce traitement, il convient de ramasser ses excréments et de les éliminer conformément à la réglementation.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

07.03.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ypozane S ad us. vet., boîte pliante avec 7 comprimés

Ypozane M ad us. vet., boîte pliante avec 7 comprimés

Ypozane L ad us. vet., boîte pliante avec 7 comprimés

Ypozane XL ad us. vet., boîte pliante avec 7 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58'356

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné à la rubrique 1.