

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg comprimidos para perros

YPOZANE 3,75 mg comprimidos para perros

YPOZANE 7,5 mg comprimidos para perros

YPOZANE 15 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg de acetato de osaterona.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos redondos, blancos, biconvexos de 5,5 mm, 7 mm ,9 mm y 12 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (machos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros (machos).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

En perros con hipertrofia benigna de próstata asociada a prostatitis, el medicamento puede ser administrado asociado a antimicrobianos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se puede producir una reducción transitoria de la concentración plasmática de cortisol que puede durar varias semanas después de la administración del medicamento. En perros bajo estrés (Ej.: postoperatorio) o con hipoadrenocorticismos se debe implementar una monitorización adecuada.

La respuesta al ensayo de estimulación de ACTH puede también verse suprimida durante algunas semanas después de la administración de osaterona.

Utilizar con precaución en perros con historial de enfermedades hepáticas, ya que la seguridad del medicamento en estos casos no se ha investigado a fondo y los ensayos clínicos en perros con enfermedades hepáticas tratados con el medicamento han mostrado un aumento reversible de ALT (alanina aminotransferasa) y ALP (fosfatasa alcalina).

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Deben lavarse las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental,, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Una única dosis de 40 mg de acetato de osaterona en el hombre, ocasiona una disminución esporádica de FSH, LH y testosterona, reversible a los 16 días. No existen efectos clínicos.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (hembras) han demostrado que el acetato de osaterona provoca reacciones adversas graves sobre las funciones reproductoras. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar guantes al manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir modificaciones transitorias del apetito que puede aumentar (muy frecuentemente) o disminuir (en muy raras ocasiones).

Frecuentemente se producen cambios transitorios del comportamiento tales como un incremento o disminución de la actividad, o un comportamiento más sociable.

En raras ocasiones se producen otras reacciones adversas como vómitos transitorios y/o diarrea, poliuria/polidipsia o letargia. En muy raras ocasiones se produce hiperplasia de la glándula mamaria que puede asociarse con la lactancia.

En muy raras ocasiones se han observado después de la administración de Ypozane efectos secundarios transitorios de cambios en el pelaje del animal tales como pérdida o modificaciones del pelo.

La reducción transitoria del cortisol en plasma aparece en la mayoría de los animales tratados.

En los ensayos clínicos, no se interrumpió el tratamiento con el medicamento veterinario y todos los perros se recuperaron sin terapia específica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Por vía oral.

Administrar 0,25 – 0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso, una vez al día durante 7 días tal y como indica la siguiente tabla:

Peso del perro	Comprimidos de YPOZANE a administrar	Número de comprimidos al día	Duración del tratamiento
3 a 7,5 kg*	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 días
7,5 a 15 kg	Comprimido de 3,75 mg		
15 a 30 kg	Comprimido de 7,5 mg		
30 a 60 kg	Comprimido de 15 mg		

* No existen datos disponibles para perros con un peso inferior a 3 kg.

Los comprimidos se pueden administrar directamente en la boca o con el alimento. No se debe superar la dosis máxima.

El inicio de la respuesta clínica al tratamiento es normalmente de 2 semanas. La respuesta clínica persiste durante al menos 5 meses después del tratamiento.

La reevaluación por el veterinario deberá realizarse a los 5 meses después del tratamiento o antes si se repiten los signos clínicos. La decisión de tratar de nuevo en ese momento o más adelante debe basarse en el examen y valoración por el veterinario teniendo en cuenta el beneficio/riesgo del medicamento. Si la respuesta clínica al tratamiento es considerablemente menor de la esperada, es necesaria una reevaluación del diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Un estudio de sobredosificación (hasta 1,25 mg/kg de peso durante 10 días, repetido un mes después) no mostró reacciones adversas excepto la disminución de la concentración plasmática de cortisol.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para la hipertrofia benigna de próstata
Código ATCvet: QG04C X

La osaterona es un esteroide antiandrógeno, que inhibe los efectos de un exceso de producción de hormona masculina (testosterona).

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetato de osaterona es un esteroide relacionado químicamente con la progesterona y como tal tiene una potente actividad progestágena y antiandrógena. El metabolito mayoritario del acetato de osaterona (15β-hidroxilato-acetato de osaterona) también tiene actividad antiandrogénica. El acetato de osaterona inhibe los efectos de un exceso de hormona masculina (testosterona) a través de varios mecanismos. Su competitividad evita la unión de los andrógenos a sus receptores prostáticos y bloquea el transporte de testosterona en la próstata.

No se ha observado ningún efecto adverso sobre la calidad del semen.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral con el alimento en perros, el acetato de osaterona se absorbe rápidamente (t_{max} aproximadamente 2 h) y sufre un efecto de primer paso principalmente en el hígado. Después de administrar una dosis de 0,25 mg/kg/día, la concentración máxima media (C_{max}) en plasma es de 60 µg/l.

El acetato de osaterona se convierte en su principal metabolito 15β-hidroxilato, que es también farmacológicamente activo. El acetato de osaterona y su metabolito se unen a las proteínas plasmáticas (90% y 80%, respectivamente), principalmente a la albúmina. Esta unión es reversible y no afecta a otras sustancias conocidas que se unen específicamente a la albúmina.

La osaterona se elimina en 14 días, principalmente en las heces por excreción biliar (60%) y en menor medida (25%) en la orina. La eliminación es lenta con una semivida ($t_{1/2}$) de 80 horas. Después de repetir la administración de 0,25 mg/kg/día de acetato de osaterona durante 7 días, el factor de acumulación es aproximadamente 3-4 sin cambios en los índices de absorción o eliminación. A los 15 de la última administración, la concentración plasmática media es de aproximadamente 6,5 µg/l.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Carmelosa cálcica
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo un blister de aluminio/aluminio con 7 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/01/2007

Fecha de la última renovación: 19/12/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de la autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento veterinario autorizado por esta decisión.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO O EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 1,875 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 1,875 mg comprimidos para perros
Acetato de osaterona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene 1,875 mg de acetato de osaterona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Úso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER – 1,875 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 1,875 mg comprimidos para perros
Acetato de osaterona.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC, S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 3,75 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 3,75 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene 3,75 mg de acetato de osaterona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER – 3,75 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 3,75 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 7,5 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 7,5 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene 7,5 mg de acetato de osaterona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER 7,5 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 7,5 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA – 15 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 15 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene 15 mg de acetato de osaterona.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/068/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTER 15 mg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane 15 mg comprimidos para perros.
Acetato de osaterona.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante :

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue

2065 m – LID-

06516 Carros

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YPOZANE 1,875 mg comprimidos para perros

YPOZANE 3,75 mg comprimidos para perros

YPOZANE 7,5 mg comprimidos para perros

YPOZANE 15 mg comprimidos para perros

Acetato de osaterona.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg o 15 mg de acetato de osaterona.

4. INDICACIÓN

Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir modificaciones transitorias del apetito que puede aumentar (muy frecuentemente) o disminuir (en muy raras ocasiones). Frecuentemente se producen cambios transitorios del comportamiento tales como un incremento o disminución de la actividad, o un comportamiento más sociable. En raras ocasiones se producen otras reacciones adversas como vómitos transitorios y/o diarrea, poliuria/polidipsia o letargia. En muy raras ocasiones se produce hiperplasia de la glándula mamaria que puede asociarse con la lactancia.

En muy raras ocasiones se han observado después de la administración de Ypozane efectos secundarios transitorios de cambios en el pelaje del animal tales como pérdida o modificaciones del pelo.

Todas estas reacciones adversas son reversibles sin tratamiento específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral.

Administrar 0,25– 0,5 mg de acetato de osaterona por kg de peso, una vez al día durante 7 días tal y como indica la siguiente tabla:

Peso del perro	Comprimidos de YPOZANE a administrar	Número de comprimidos al día	Duración del tratamiento
3 a 7,5 kg	Comprimido de 1,875 mg	1 comprimido	7 días
7,5 a 15 kg	Comprimido de 3,75 mg		
15 a 30 kg	Comprimido de 7,5 mg		
30 a 60 kg	Comprimido de 15 mg		

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden administrar directamente en la boca o con el alimento. El inicio de la respuesta clínica al tratamiento es de normalmente 2 semanas y persiste durante al menos 5 meses después del tratamiento.

La reevaluación por el veterinario deberá realizarse a los 5 meses después del tratamiento o antes si se repiten los signos clínicos. La decisión de tratar de nuevo en ese momento o más adelante tiene que basarse en el examen y valoración por el veterinario teniendo en cuenta el beneficio/riesgo del medicamento. Si la respuesta clínica al tratamiento es considerablemente menor de la esperada, es necesaria una reevaluación del diagnóstico.

No se debe superar la dosis máxima.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Utilizar con precaución en perros con historial de enfermedades hepáticas.

Deberá lavarse las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

Una única dosis de 40 mg de acetato de osaterona en el hombre, ocasiona una disminución esporádica de FSH, LH y testosterona, reversible a los 16 días. No existen efectos clínicos.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales (hembras) han demostrado que el acetato de osaterona provoca reacciones adversas graves sobre las funciones reproductoras. Por lo tanto, las mujeres en edad fértil deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario o usar guantes al manipular el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La hipertrofia benigna de próstata en los perros (HBP) es una consecuencia natural del envejecimiento. Cerca del 80% de los perros (machos) con más de 5 años se encuentran afectados. La HBP consiste en el desarrollo y aumento de la próstata debido a la testosterona, una hormona masculina. Esta acción provoca múltiples signos clínicos no específicos tales como dolor abdominal, dificultades en la defecación o micción, sangre en la orina y trastornos locomotores.

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

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

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

Ísland

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Simi: 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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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