

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ypozane

suspensie de administrare intramusculară

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Ypozane comprimate de 1,875 mg pentru câni

Ypozane comprimate de 3,75 mg pentru câini

Ypozane comprimate de 7,5 mg pentru câini

Ypozane comprimate de 15 mg pentru câini

Substanță activă:

Fiecare comprimat conține **1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de acetat de osateron**.

Comprimat rotund, alb, biconvex, cu diametrul de **5,5 mm, 7 mm, 9 mm sau 12 mm**.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Câini (masculi):

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate)
Creșterea apetitului ¹ ; Hipocortizolemie (reducerea concentrației plasmatice de cortizol) ¹ .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)
Tulburări de comportament (de exemplu, hiperactivitate, activitate redusă sau comportament mai social) ¹ .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate):
Vărsături și/sau diaree ¹ ; Polidipsie (sete crescută) ¹ ; Letargie ¹ ; Poliurie (urinare crescută) ¹ ; Hiperplazie mamară (mărire mamară).
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Apetit scăzut ¹ ; Galactoree (lactație) ² ; Modificări ale blănii (de exemplu, căderea sau modificarea părului) ¹ .

¹ Tranzitorii.

² Asociate cu hiperplazia mamară.

În testele clinice, tratamentul cu medicamentul de uz veterinar nu a fost întrerupt și toți câinii și-au revenit fără vreo terapie specifică.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Pentru administrare pe cale orală. Se administrează **0,25–0,5 mg de acetat de osateron/kg greutate corporală**, o dată pe zi, timp de **7 zile**, după cum urmează:

Greutatea câinelui	Concentrația comprimatului care urmează să fie administrat	Numărul de comprimate pe zi	Durata tratamentului
3- 7,5 kg	1,875 mg	1 comprimat	7 zile
7,5- 15 kg	3,75 mg		
15- 30 kg	7,5 mg		
30-60 kg	7,5 mg		

Comprimatele pot fi administrate direct în gură sau împreună cu hrana.

Apariția răspunsului clinic la tratament are loc, în general, în decurs de **două săptămâni** și persistă timp de cel puțin **5 luni** după încheierea tratamentului.

Reevaluarea de către medicul veterinar trebuie să aibă loc la **5 luni după încheierea tratamentului** sau mai devreme, în cazul reapariției semnelor clinice.

Decizia de a administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea efectuată de medicul veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile medicamentului.

Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea preconizată, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

Doza maximă nu trebuie depășită.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe blister după „Exp.”.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

La câinii cu **hipertrofie prostatică benignă (HPB)** asociată cu prostatită, produsul poate fi administrat simultan cu antimicrobiene.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Poate apărea o reducere temporară a nivelului de cortizol plasmatic, situație care poate persista timp de câteva săptămâni după administrare. Este necesară supravegherea atentă a câinilor afectați de stres (de exemplu, postoperatoriu) sau a celor cu hipoadrenocorticism.

Răspunsul la un test de stimulare cu ACTH poate fi, de asemenea, suprimat timp de câteva săptămâni după administrarea de osateron.

Produsul trebuie utilizat cu atenție la câinii cu antecedente de boli hepatice, deoarece siguranța utilizării acestuia la câinii cu astfel de afecțiuni nu a fost evaluată în mod amănunțit. În cadrul studiilor clinice, utilizarea tratamentului la unii câini cu afecțiuni hepatice a determinat creșteri reversibile ale nivelurilor aminotransferazelor și fosfatazei alcaline.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după administrare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

O singură doză orală de **40 mg de acetat de osateron** administrată la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelurilor de FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au fost observate efecte clinice.

La animalele de laborator femele, acetatul de osateron a avut efecte adverse grave asupra funcțiilor reproductive. Prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să evite

contactul cu produsul sau să poarte mănuși de unică folosință în timpul administrării acestuia.

Supradozare

Un studiu privind supradozarea (**până la 1,25 mg/kg timp de 10 zile, repetat după o lună**) nu a evidențiat efecte nedorite, cu excepția unei scăderi a concentrației de cortizol plasmatic.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va utiliza imediat.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

YPOZANE 1,875 mg comprimate pentru câini.

YPOZANE 3,75 mg comprimate pentru câini.

YPOZANE 7,5 mg comprimate pentru câini.

YPOZANE 15 mg comprimate pentru câini.

Cutie de carton conținând un blister aluminiu/aluminiu cu 7 comprimate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru