

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Ypozane comprimate de 1,875 mg pentru câini
Ypozane comprimate de 3,75 mg pentru câini
Ypozane comprimate de 7,5 mg pentru câini
Ypozane comprimate de 15 mg pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg sau 15 mg de osateron acetat
Comprimat rotund, alb, biconvex cu diametrul de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm sau 12 mm.

3. Specii țintă

Câini (masculi).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne la câinii masculi.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La câinii cu 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 este posibil să continue timp de câteva săptămâni după administrare. Este necesară o supraveghere atentă a câinilor afectați de stres (de ex. postoperatoriu) sau a celor cu hipoadrenocorticism. Răspunsul la un test de stimulare ACTH poate fi de asemenea suprimat timp de câteva săptămâni după administrarea de osateron.

Utilizați cu atenție produsul în cazul câinilor cu un istoric al bolilor de ficat, pentru că siguranța utilizării acestuia la câini cu asemenea probleme nu a fost testată în mod amănunțit, iar utilizarea tratamentului la unii câini cu probleme hepatice a avut drept rezultat creșterea reversibilă a nivelului de aminotransferaze și fosfataze alcaline în testele clinice.

Precauții speciale care vor fi 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 osateron acetat la oameni a fost urmată de o scădere sporadică a nivelului FSH, LH și testosteron, reversibilă după 16 zile. Nu au existat efecte clinice.

În cazul animalelor de laborator femele, osateron acetat 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 supradoza (până la 1,25 mg/kg timp de 10 zile, repetat după o lună) nu a arătat efecte nedorite, exceptând o scădere a concentrației de cortizol plasmatic.

7. Evenimente adverse

Câini (masculi):

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Creșterea apetitului ¹ Hipocortizolemie (reducere a cortizolului plasmatic) 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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare pe cale orală.

Administrați 0,25 – 0,5 mg de osateron acetat pe kilogram, o dată pe zi, timp de 7 zile, după cum urmează:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Apariția răspunsului clinic la tratament are loc, în general, în 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 administra din nou tratamentul în momentul respectiv sau într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile medicamentului.

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

Doza maximă nu trebuie depășită.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. 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.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

YPOZANE comprimate de 1,875 mg pentru câini - 250017

YPOZANE comprimate de 3,75 mg pentru câini - 250018

YPOZANE comprimate de 7,5 mg pentru câini - 250019

YPOZANE comprimate de 15 mg pentru câini - 250020

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



15. Data ultimei revizuirii a prospectului
04/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL Zoofarmagro
mun. Chișinău, str. Camenița 4a
Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427
www.zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Hipertrofia prostatică benignă (HPB) este o consecință naturală a îmbătrânirii. Peste 80% din câinii masculi de peste 5 ani sunt afectați de această problemă. HPB este o dezvoltare și creștere în mărime a prostatei cauzate de testosteron, hormonul masculin. Acest fapt ar putea duce la multiple semne clinic nespecifice, precum durerile abdominale, dificultățile în defecare și urinare, sânge în urină și tulburările locomotorii.