

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanță activă:**

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

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon pregelatinizat
Carmeloză calcică
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu

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

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câinii (masculi)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul hipertrofiei prostatice benigne (HPB) la câinii masculi.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

La câinii cu HPB asociată cu prostatită, produsul poate fi administrat simultan cu antimicrobiene.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**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 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 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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (masculi):

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea apetitului ¹ Hipocortizolemie 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 ¹ , letargie ¹ Poliurie ¹ Hiperplazie mamară
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Apetit scăzut ¹ Galactoree 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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 administrat	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		

*Nu sunt disponibile date în ceea ce privește câinii cu o greutate mai mică de 3 kg.

Comprimatele pot fi administrate direct în gură sau în mâncare. Doza maximă nu trebuie depășită.

Răspunsul clinic la tratament este vizibil, în general, în două săptămâni. Răspunsul clinic 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 într-un moment ulterior trebuie să se bazeze pe examinarea medicului veterinar, ținând cont de beneficiile și riscurile produsului. Dacă perioada de răspuns clinic la tratament este mult mai scurtă decât cea prevăzută, este necesară o reevaluare a diagnosticului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG04C X

4.2 Farmacodinamic

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.

Osateron este un steroid antiandrogen care inhibă efectele producției în exces de hormon masculine (testosteron).

Osateron acetat este un steroid înrudit chimic cu progesteron și ca urmare are o acțiune progestagenă și antiandrogenă puternică. De asemenea, principalul metabolit al osateron acetat (15 β -hidroxi-osateron acetat) are o acțiune antiandrogenică. Osateron acetat inhibă efectele excesului de hormoni masculine (testosteron) prin diverse mecanisme. Previne eficient legătura androgenilor de receptorii lor prostatici și blochează transportul testosteronului în prostată.

Nu s-au observat efecte adverse asupra calității spermei.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea la câini pe cale orală în mâncare, osateron acetat este absorbit rapid (T_{max} aproximativ 2 ore) și suferă un efect de primă trecere în principal în ficat. După o doză de 0,25 mg/kg/zi, concentrația maximă medie (C_{max}) în plasmă este de aproximativ 60 μ g/l.

Osateron acetat este convertit în principalul său metabolit, 15 β -hidroxilat, care este și activ din punct de vedere farmacologic. Osateron acetat și metabolitul său sunt legate de proteinele plasmatică (aproximativ 90% și respectiv 80%), în principal de albumine. Această legătură este reversibilă și nu este afectată de alte substanțe despre care se știe că se leagă în mod specific de albumine.

Osateron este eliminat în 14 zile, în principal prin fecale, precum secreții biliare (60%) și într-o mai mică măsură (25%) urină. Eliminarea este lentă cu o perioadă medie de înjumătățire ($T_{1/2}$) de aproximativ 80 de ore. După administrarea repetată de osateron acetat la 0,25 mg/kg/zi timp de 7 zile, factorul de acumulare este de aproximativ 3-4 fără modificarea ratelor de absorbție sau eliminare. La cincisprezece zile după administrare, concentrația plasmatică medie este de aproximativ 6,5 μ g/l.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/04.2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

