

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 muéstrole 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 (15 β -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.