

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ypozane[®] S ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] M ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] L ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane[®] XL ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Virbac, 1^{ère} Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ypozane S ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane M ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane L ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

Ypozane XL ad us. vet., compresse per cani (cani maschi)

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Ypozane S osaterone acetato 1,875 mg

Ypozane M osaterone acetato 3,75 mg

Ypozane L osaterone acetato 7,5 mg

Ypozane XL osaterone acetato 15 mg

Compressa rotonda, bianca, biconvessa.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nei cani maschi.

5 CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

6 EFFETTI COLLATERALI

Spesso si osserva un leggero e temporaneo aumento dell'appetito. Cambiamenti temporanei nel comportamento dell'animale (ad esempio aumento o diminuzione dell'attività) si verificano frequentemente (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati). Altri effetti avversi come vomito e/o diarrea transitori, aumento dell'abbeveraggio, pigrizia o ingrossamento della linea del latte sono rari (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati). Molto raramente (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), dopo la somministrazione di Ypozane sono state osservate alterazioni transitorie del pelo, come perdita di pelo o cambiamenti del pelo. Negli studi, il trattamento è stato continuato nonostante la comparsa dei cambiamenti descritti. Tutti gli effetti collaterali sono transitori e non richiedono un trattamento specifico.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi)

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dose raccomandata: 0,25 (- 0,5) mg di osaterone acetato per kg di peso corporeo una volta al giorno.

Durata dell'applicazione: 7 giorni

A seconda del peso corporeo del cane, ciò corrisponde alle seguenti indicazioni di dosaggio:

| Peso del cane | Tipo di compressa | Dosaggio | Durata del trattamento |
|--------------------|-------------------|----------------------|------------------------|
| da 3,75 a 7,5 kg * | Ypozane S | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 7,5 a 15 kg | Ypozane M | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 15 a 30 kg | Ypozane L | 1 compressa / giorno | 7 giorni |
| da 30 a 60 kg | Ypozane XL | 1 compressa / giorno | 7 giorni |

* Non sono disponibili dati per cani di peso corporeo inferiore a 3,75 kg.

Le compresse possono essere somministrate direttamente o con il mangime.

La risposta al trattamento si manifesta di solito entro pochi giorni o 1 – 2 settimane dalla fine del trattamento e dura per almeno 5 mesi dopo il trattamento. Il cane deve essere valutato da un veterinario 5 mesi dopo il trattamento, o prima se i sintomi compaiono prima. La decisione di trattare nuovamente l'animale in questo o in un secondo momento deve essere presa solo dopo un esame e una valutazione dei rischi e dei benefici da parte di un veterinario. Se il successo del trattamento dura molto meno del previsto, è necessario rivedere la diagnosi.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessun dato.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I cani stressati (ad esempio dopo un intervento chirurgico) o con ipofunzione della corteccia surrenale (ipoadrenocorticismo) devono essere monitorati regolarmente.

Cautela nei cani con malattie epatiche. La tollerabilità del medicinale non è stata completamente studiata in questi cani e il trattamento di cani con malattie epatiche ha portato a cambiamenti transitori dei valori epatici nei test di laboratorio negli studi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Negli uomini, l'ingestione di una dose singola di 40 mg del principio attivo osaterone contenuto nelle compresse ha provocato una diminuzione per lo più transitoria degli ormoni sessuali ormone follicolo-stimolante (FSH) e ormone luteinizzante (LH) e una diminuzione parzialmente transitoria del testosterone. Non sono stati osservati effetti. Negli animali da laboratorio di sesso femminile,

l'osaterone ha causato gravi effetti collaterali sulle funzioni riproduttive. Le donne in età fertile devono pertanto evitare il contatto con il medicinale o indossare guanti monouso.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Nessuna nota. Nei cani con infiammazione della prostata associata a IPB, il medicinale può essere somministrato in concomitanza con un antibiotico.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Uno studio di tollerabilità con applicazione fino a 1,25 mg/kg di peso corporeo per 10 giorni, ripetuto un mese dopo, non ha mostrato effetti avversi, tranne una variazione di un parametro nel plasma sanguigno senza sintomi.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il principio attivo non deve finire nei corpi idrici; le compresse non utilizzate devono essere smaltite correttamente (incenerimento dei rifiuti, veterinari, farmacisti). Durante il periodo di trattamento del cane e per almeno 14 giorni successivi, le feci del cane devono essere raccolte e smaltite correttamente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07.03.2023. Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Ypozane S ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse
Ypozane M ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse
Ypozane L ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse
Ypozane XL ad us. vet., scatola pieghevole con 7 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58'356

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.