

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ypozane<sup>®</sup> S ad us. vet., comprimés pour chiens (mâles)

Ypozane<sup>®</sup> M ad us. vet., comprimés pour chiens (mâles)

Ypozane<sup>®</sup> L ad us. vet., comprimés pour chiens (mâles)

Ypozane<sup>®</sup> XL ad us. vet., comprimés pour chiens (mâles)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

### Substance active:

Ypozane S acétate d'osatéronne 1,875 mg

Ypozane M acétate d'osatéronne 3,75 mg

Ypozane L acétate d'osatéronne 7,5 mg

Ypozane XL acétate d'osatéronne 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé rond, blanc, biconvexe

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien (mâles)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

### 4.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chiens stressés (par exemple en post-opératoire) ou les chiens souffrant d'hypoadrénocorticisme doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatéronne. A utiliser avec précaution chez les chiens présentant une maladie hépatique. La tolérance du médicament n'a pas été étudiée de manière approfondie chez les chiens présentant ce type d'affections et au cours d'études cliniques leur traitement a mené à une hausse réversible de l'alanine-amino-transférase (ALT) et des phosphatases alcalines (PAL).

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Tenir hors de portée des enfants.

Chez les hommes, l'administration unique de 40 mg d'osatéronne par voie orale a entraîné une baisse généralement transitoire de l'hormone folliculo-stimulante (HFS) et de l'hormone lutéinisante (HL) ainsi qu'une baisse partiellement réversible de la testostérone. Aucun effet clinique n'a été observé. Chez les animaux de laboratoire femelles, l'osatéronne a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent donc éviter tout contact avec ce produit ou porter des gants jetables lors de l'administration.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une baisse transitoire du cortisol plasmatique survient chez la plupart des animaux. Une augmentation légère et transitoire de l'appétit est courante. Des changements transitoires du comportement (augmentation ou baisse de l'activité par exemple) sont fréquents (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités). D'autres réactions indésirables telles que vomissement et/ou diarrhée transitoires, polyurie, léthargie ou hyperplasie de la glande mammaire sont rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités). Très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) des changements transitoires du pelage, tels que la perte ou la modification des poils ont été observés suite à une administration d'Ypozane. Dans les essais cliniques, le traitement n'a pas été interrompu malgré l'apparition des changements décrits. Tous ces effets indésirables sont réversibles et ne nécessitent aucun traitement spécifique.

## **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas applicable.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue. Chez les chiens atteints d'HBP avec prostatite, le médicament vétérinaire peut être administré de manière concomitante avec un antibiotique.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

*Posologie recommandée:* 0,25 (– 0,5 mg) d'acétate d'osatéronne par kg de poids corporel une fois par jour.

*Durée du traitement:* 7 jours

En fonction du poids corporel du chien, cette posologie correspond aux recommandations suivantes:

Poids du chien	Type de comprimé	Posologie	Durée du traitement
3,75 à 7,5 kg*	Ypozane S	1 comprimé / jour	7 jours
7,5 à 15 kg	Ypozane M	1 comprimé / jour	7 jours
15 à 30 kg	Ypozane L	1 comprimé / jour	7 jours
30 à 60 kg	Ypozane XL	1 comprimé / jour	7 jours

\* Aucune donnée disponible pour les chiens de moins de 3,75 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être administrés soit directement soit avec de la nourriture. La réponse clinique au traitement survient généralement entre un à deux jours et 1 – 2 semaines après la fin du traitement et persiste au moins 5 mois après le traitement. Il convient de faire examiner le chien 5 mois après le traitement, ou plus tôt, si des symptômes cliniques apparaissent avant. La décision de traiter à nouveau le chien à ce moment-là ou plus tard ne peut être prise qu'après examen par le vétérinaire et évaluation du risque-bénéfice. Si la réponse clinique au traitement est nettement plus courte que prévu, il y a lieu de réévaluer le diagnostic.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une étude de surdosage jusqu'à 1,25 mg/kg de poids corporel pendant 10 jours, répétée un mois plus tard, n'a pas montré d'effets indésirables à l'exception d'une baisse de la concentration du cortisol plasmatique sans symptôme clinique.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, osatérone

Code ATCvet: QG04CX90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ypozane contient de l'osatérone sous forme d'acétate d'osatérone. L'osatérone est un stéroïde ayant une activité progestative et anti-androgène puissante. Le métabolite principal de l'osatérone, 15 $\beta$  d'osatérone hydroxylé, a également une activité anti-androgène. L'osatérone empêche de manière compétitive la fixation des androgènes à leurs récepteurs prostatiques et bloque l'absorption de la testostérone dans la prostate. La qualité du sperme n'est pas influencée par l'osatérone.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien par la nourriture, l'osatérone est rapidement absorbée ( $T_{max}$  env. 2 heures) et principalement métabolisée dans le foie (first pass effect). L'acétate d'osatérone est transformée en 15 $\beta$  hydroxylé, son principal métabolite, qui est lui aussi pharmacologiquement actif. L'osatérone et son métabolite se fixent à 90 % resp. 80 % à des protéines plasmatiques, avant tout à l'albumine. Cette fixation est réversible et n'est pas affectée par d'autres substances dont on sait qu'elles se fixent de manière spécifique à l'albumine. L'osatérone est éliminée en grande partie en 14 jours, principalement via les fèces par le biais de l'excrétion biliaire (60 %) et dans une moindre mesure via l'urine (25 %). L'élimination se fait lentement avec une demi-vie ( $T_{1/2}$ ) d'environ 80 heures. Après administration répétée d'osatérone à une posologie de 0,25 mg/kg/jour sur 7 jours le facteur d'accumulation est de 3 – 4 à une vitesse de réabsorption et d'élimination inchangée.

### 5.3 Propriétés environnementales

Le principe actif ne doit pas atteindre les cours d'eau; les comprimés non utilisés doivent être éliminés conformément à la réglementation (incinération des ordures, vétérinaires, pharmacie). Durant la période de traitement du chien et au moins 14 jours après la fin de ce traitement, il convient de ramasser les excréments du chien et de les éliminer conformément à la réglementation.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté

Amidon prégélatinisé

Caramellose-Calcium

Amidon de maïs

Talc

Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le conteneur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Ypozane S: boîte pliante de 7 comprimés dans un blister plastique-aluminium

Ypozane M: boîte pliante de 7 comprimés dans un blister plastique-aluminium

Ypozane L: boîte pliante de 7 comprimés dans un blister plastique-aluminium

Ypozane XL: boîte pliante de 7 comprimés dans un blister plastique-aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic	58'356 001	Ypozane S ad us. vet., boîte pliante de 7 comprimés
Swissmedic	58'356 003	Ypozane M ad us. vet., boîte pliante de 7 comprimés
Swissmedic	58'356 005	Ypozane L ad us. vet., boîte pliante de 7 comprimés
Swissmedic	58'356 007	Ypozane XL ad us. vet., boîte pliante de 7 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 29.01.2008

Date du dernier renouvellement: 11.08.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07.03.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.