Ypozane®

1,875/3,75/7,5/15 mg

COMPRIMÉS POUR CHIENS / TABLETTEN FÜR HUNDE / TABLETTEN VOOR HONDEN

Acétate d'osatérone / Osateronacetat / Osateronacetaat

FR

■ **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT**
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) COMPOSANT(S)**
Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatérone.

■ **INDICATIONS :** Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Aucune.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :** La plupart des effets indésirables qui ont été rapportés sont des modifications légères et transitoires de l'appétit, soit une augmentation (très courant) soit une diminution (très rare). Des changements du comportement, tels qu'une modification de l'activité ou un comportement plus sociable, sont courants.
D'autres réactions indésirables, tels que vomissements et/ou diarrhée transitoires, augmentation de la soif ou léthargie ne sont pas courantes. Le gonflement des glandes mammaires n'est pas courant et peut, dans de très rares cas, être associé à une lactation.
Des effets secondaires transitoires liés au pelage, tels que la perte ou la modification des poils, ont été très rarement observés suite à une administration d'Ypozane. Tous ces effets indésirables sont réversibles et disparaîtront sans aucun traitement spécifique.
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE CIBLE :** Chiens (mâles).

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**
Voie orale. Administrer 0,25 - 0,5 mg d'acétate d'osatérone par kg de poids vif, une fois par jour, pendant 7 jours, comme suit :

Poids du chien	Comprimés d'YPOZANE à administrer	Nombre de comprimés par jour	Durée du traitement
3 à 7,5 kg	comprimé de 1,875 mg	1 comprimé	7 jours
7,5 à 15 kg	comprimé de 3,75 mg		
15 à 30 kg	comprimé de 7,5 mg		
30 à 60 kg	comprimé de 15 mg		

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**
Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment.
La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines et persiste au moins 5 mois après le traitement.
Le vétérinaire devrait réexaminer l'animal 5 mois après le traitement ou plus tôt si les symptômes cliniques réapparaissent. La décision de retraiter à ce moment-là ou ultérieurement, doit être prise en fonction de l'examen réalisé par le vétérinaire et doit tenir compte de l'évaluation bénéfice/risque du produit. Si la réponse clinique au traitement est bien plus courte que celle qui était prévue, il y a lieu de réévaluer le diagnostic. Ne pas dépasser la dose maximale.

■ **TEMPS D'ATTENTE :** Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**
Tenir hors de portée et de vue des enfants. Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le blister après "EXP".

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**
À utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique.
Se laver les mains après administration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatérone par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique des hormones sexuelles, réversible après 16 jours. Il n'y avait pas d'effet clinique. Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatérone 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.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** 19-12-2011.
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMEA) http://www.emea.eu.int/

■ **INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :** L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une conséquence naturelle du vieillissement. Plus de 80 % des chiens mâles de plus de 5 ans sont affectés. L'HBP est un développement et une augmentation du volume de la prostate dus à l'hormone mâle, la testostérone. Ceci peut entraîner de multiples symptômes cliniques non-spécifiques tels que douleur abdominale, difficultés à déféquer et à uriner, sang dans les urines et troubles locomoteurs.

DE

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
Zulassungsinhaber und Hersteller:
VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

■ **ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**
Jede Tablette enthält 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg oder 15 mg Osateronacetat.

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E):** Behandlung der benignen Prostatahypertrophie (BPH) bei Rüden.

■ **GEGENANZEIGEN:** Keine.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Bei den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen handelt es sich um geringfügige und vorübergehende Änderungen des Appetits - entweder gesteigert (sehr häufig) oder vermindert (sehr selten). Verhaltensänderungen wie veränderte Aktivität oder ein verstärktes Sozialverhalten sind häufig. Andere Nebenwirkungen wie vorübergehendes Erbrechen und / oder Diarrhoe, gesteigerter Durst oder Lethargie kommen seltener vor. Selten tritt eine Vergrößerung der Milchdrüsen auf, die sehr selten mit Milchbildung einhergehen kann.
Vorübergehende Nebenwirkungen am Haarkleid wie Haarverluste oder Veränderungen der Haare wurden sehr selten nach Gabe von Ypozane beobachtet. All diese Nebenwirkungen sind ohne spezifische Behandlung reversibel.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERART(EN):** Hund (Rüde).

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**
Zum Eingeben. 0,25 - 0,5 mg Osateronacetat pro kg Körpergewicht einmal täglich über 7 Tage wie folgt verabreichen.

Gewicht des Hundes	zu verabreichende YPOZANE Tabletten	Anzahl der Tabletten pro Tag	Dauer der Behandlung
3 bis 7,5 kg	1,875 mg Tablette	1 Tablette	7 Tage
7,5 bis 15 kg	3,75 mg Tablette		
15 bis 30 kg	7,5 mg Tablette		
30 bis 60 kg	15 mg Tablette		

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**
Die Tabletten können entweder direkt oder über das Futter verabreicht werden.
Eine klinische Reaktion auf die Behandlung wird normalerweise innerhalb von 2 Wochen beobachtet und hält mindestens 5 Monate nach der Behandlung an.
Eine erneute Beurteilung durch den Tierarzt sollte 5 Monate nach der Behandlung erfolgen oder früher, wenn klinische Symptome auftreten. Die Entscheidung, den Hund zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt nochmals zu behandeln, sollte nur nach einer Untersuchung und Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt getroffen werden. Sollte der Behandlungserfolg deutlich kürzer andauern als erwartet, ist eine Überprüfung der Diagnose erforderlich.
Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.
■ **WARTEZEIT:** Nicht zutreffend.
■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**
Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister mit "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
■ **BESONDERE WARNHINWEISE**
Bei Hunden mit Lebererkrankungen mit Vorsicht anwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme durch eine Person unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Bei Männern führte die Einnahme einer einzelnen Dosis von 40 mg Osateronacetat zu einer sporadischen Abnahme von Geschlechtshormonen, die nach 16 Tagen reversibel war.
Klinische Effekte wurden nicht beobachtet.
Bei weiblichen Labortieren verursachte Osateronacetat schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Fortpflanzungsfunktionen. Aus diesem Grunde sollten Frauen im gebärfähigen Alter den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden oder bei der Applikation des Präparates Einmalhandschuhe tragen.
■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:**
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** 19.12.2011.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europaischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) unter http://www.emea.eu.int/
■ **WEITERE ANGABEN:** Die benigne Prostatahypertrophie (BPH) ist eine natürliche Folge des Alterns. Über 80 % der männlichen Hunde über 5 Jahre sind betroffen. BPH ist eine Entwicklung und Vergrösserung der Prostata, hervorgerufen durch das männliche Hormon Testosteron, und kann zu vielfältigen unspezifischen Beschwerden führen wie Bauchschmerzen, Harn - und Kotabsatzbeschwerden, Blut im Urin sowie Bewegungsstörungen.

■ **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT:** VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk NL
■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**
Elk tablet bevat 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg of 15 mg osateronacetaat.
■ **INDICATIES:** Ter behandeling van goedaardige prostaathypertrofie bij reuen.
■ **CONTRA-INDICATIES:** Geen
■ **BIJWERKINGEN:** De meest voorkomende bijwerking is een tijdelijke verandering van de eetlust, hetzij een toename (zeer vaak) hetzij een afname (zeer zeldzaam). Een tijdelijke verandering van het gedrag, zoals een activiteitstoe- of afname, of socialer gedrag komt veel voor. Andere negatieve reacties zoals tijdelijk braken en/of diarree, flinke dorst of lusteloosheid treden niet vaak op. Vergroting van de melkklieren komt niet vaak voor en kan in zeer zeldzame gevallen samengaan met lactatie.
Tijdelijke bijwerkingen die betrekking hebben op de vacht, zoals haarverlies of haarverandering, zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van Ypozane.
Al deze negatieve reacties zijn omkeerbaar zonder specifieke behandeling.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
■ **DIERSOORT:** Hond.
■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**
Voor oraal gebruik. Dien 0,25 - 0,5 mg osateronacetaat toe per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, gedurende 7 dagen, op de volgende wijze:

Gewicht van de hond	Aantal toe te dienen YPOZANE tabletten	Aantal tabletten per dag	Behandelingsduur
3 tot 7,5 kg	1,875 mg tablet	1 tablet	7 dagen
7,5 tot 15 kg	3,75 mg tablet		
15 tot 30 kg	7,5 mg tablet		
30 tot 60 kg	15 mg tablet		

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**
De tabletten kunnen direct in de bek worden gegeven of met het voer worden vermengd.
Het begin van de klinische reactie op de behandeling vindt meestal binnen 2 weken plaats.
Na de behandeling houdt de klinische reactie tenminste 5 maanden aan. De dierenarts dient de hond opnieuw te onderzoeken vanaf 5 maanden na de behandeling of eerder indien de klinische symptomen opnieuw verschijnen. De beslissing om op dat moment of op een later tijdstip de behandeling te herhalen, moet gebaseerd zijn op dit onderzoek en een baten / risicobeoordeling. Indien de klinische reactie aanzienlijk korter is dan verwacht, dient de dierenarts opnieuw een diagnose te stellen.
De maximale hoeveelheid moet niet worden overschreden.
■ **WACHTTIJD:** Niet van toepassing.
■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking na EXP.
■ **SPECIALE WAARSCHUWING(EN):** Bij honden met een leverstoornis moet behoedzaam worden opgetreden. Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Een éénmalige orale toediening van 40 mg osateronacetaat bij mannen leidde tot een sporadische afname van de sexuele hormonen. Deze afname is omkeerbaar na 16 dagen.
Er waren geen klinische effecten. Bij vrouwelijke laboratoriumdieren veroorzaakte osateronacetaat ernstige negatieve reacties m.b.t. de voortplantingsfuncties. Daarom dienen vrouwen op een vruchtbare leeftijd dit product niet aan te raken of dienen zij wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.
■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen moet verwijderen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.
■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 19-12-2011.
Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA): http://www.emea.eu.int/
■ **OVERIGE INFORMATIE:** Goedaardige prostaathypertrofie (BPH) is een natuurlijk gevolg van ouderdom. Meer dan 80 % van de mannelijke honden ouder dan 5 jaar hebben hier last van. Bij BPH ontwikkelt de prostaat zich en wordt groter ten gevolge van het mannelijk hormoon testosteron. Dit kan leiden tot uiteenlopende niet-specifieke klinische symptomen zoals buikpijn, problemen met het poepen of plassen, bloed in de urine en bewegingsstoornissen.

België / Belgique / Belgien: VIRBAC Belgium N.V. - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven
Nederland: VIRBAC Nederland B.V. - Hermesweg 15 - NL-3771 ND Barneveld
Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - D- 23843 Bad Oldesloe
Österreich: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien

Virbac

STUDIO GRAPHIQUE CREA

PAYS : AT-BE-DE-NL (VBI)
CODE PRODUIT FINI :
304300 - 304301 - 304302 - 304303
CODE ÉLÉMENT : 83258405
ÉLÉMENT : NOTICE COMMUNE
LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC

CODE FAMILLE : 30E
DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 330MM
DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 27MM
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : COUCHE MAT 65G

COULEURS RECTO & VERSO

NOIR

NOM DU PRODUIT :

YPOZANE
1,875/3,75/7,5/15 MG

CORPS DE TEXTE : 6,75 PTS

COMMENTAIRE(S) :

ESSAI

FICHIER, FAIT PAR : x.xx

VERSION LE : **v1**-xx/xx/2016

MATRICE

FICHIER, FAIT PAR : x.xx

VERSION LE : **v1**-xx/xx/2016

MAQUETTE - LANCEMENT

FICHIER, FAIT PAR : x.xx

CORRIGÉ PAR : x.xx

MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE : **v1**-xx/xx/2016

VERSION LE : **v2**-xx/xx/2016

PRODUCTION

FICHIER, FAIT PAR : C. Ansel

LE : 23/02/2016

VALIDATION PAR : L. Trampe

LE : 29/01/2016