

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens

YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatérone.

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Lactose monohydraté                                        |
| Amidon pré-gélatinisé                                      |
| Calcium de carmellose                                      |
| Amidon de maïs                                             |
| Talc                                                       |
| Stéarate de magnésium                                      |

Comprimé rond, blanc, biconvexe de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diamètre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens (mâles).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les chiens mâles.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatérone.

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP.

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

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Une administration unique de 40 mg d'acétate d'osatérone par voie orale chez des humains mâles a entraîné une baisse sporadique de la FSH, de la LH et de la testostérone, réversible après 16 jours. Aucun effet clinique n'a été observé.

Chez des animaux de laboratoire femelles, l'acétate d'osatérone a causé des effets indésirables sérieux sur les fonctions reproductives. Des 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 concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens (mâles) :

|                                                                                |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent<br>(> 1 animal / 10 animaux traités) :                           | Augmentation de l'appétit <sup>1</sup><br>Hypocortisolémie <sup>1</sup>                                                                                     |
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :                           | Troubles du comportement (par exemple, hyperactivité, diminution de l'activité ou comportement plus social) <sup>1</sup>                                    |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :                     | Vomissements et/ou diarrhée <sup>1</sup><br>Polydipsie <sup>1</sup> , léthargie <sup>1</sup><br>Polyurie <sup>1</sup><br>Hyperplasie mammaire               |
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Diminution de l'appétit <sup>1</sup><br>Galactorrhée <sup>2</sup><br>Changements dans le pelage (par exemple, perte ou modification des poils) <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Transitoire.

<sup>2</sup> Associé à une hyperplasie mammaire.

Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Administer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatérone par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

| Poids du chien | Dosage du comprimé 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                |                              |                     |

\*Il n'y a pas de données disponibles sur les chiens de moins de 3 kg poids corporel.

Mettre les comprimés directement dans la gueule ou dans l'aliment. Ne pas dépasser la dose maximale.

La réponse clinique au traitement survient normalement dans les 2 semaines. La réponse clinique 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QG04CX**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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.

L'osatérone est un anti-androgène stéroïdien qui inhibe les effets dus à une production excessive de l'hormone mâle (la testostérone).

L'acétate d'osatérone est un stéroïde chimiquement semblable à la progestérone, et il a, en tant que tel, une activité progestative et anti-androgène puissante. En outre, le principal métabolite de l'acétate d'osatérone (15 $\beta$  acétate d'osatérone hydroxylé) a, lui aussi, une activité anti-androgène. L'acétate d'osatérone inhibe les effets dus à l'excès de l'hormone mâle (la testostérone) par plusieurs mécanismes. Il empêche de façon compétitive la fixation des androgènes à leurs récepteurs prostatiques et bloque le passage de la testostérone dans la prostate.

Aucun effet indésirable n'a été observé sur la qualité de la semence.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après une administration orale chez le chien avec de la nourriture, l'acétate d'osatérone est rapidement absorbé ( $T_{max}$  environ 2 heures) et subit une première métabolisation principalement dans le foie. Après une dose de 0,25 mg/kg/jour la concentration maximale dans le plasma ( $C_{max}$ ) est en moyenne 60  $\mu$ g/l.

L'acétate d'osatérone est transformé en 15 $\beta$  hydroxylé, son principal métabolite, qui est lui aussi pharmacologiquement actif. L'acétate d'osatérone et son métabolite se fixent à des protéines plasmatiques (respectivement environ 90% et 80%), principalement l'albumine. Cette fixation est réversible et n'est pas affectée par d'autres substances connues pour leur fixation spécifique à l'albumine.

L'osatérone est éliminé 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 est lente avec une demi-vie ( $T_{1/2}$ ) d'environ 80 heures en moyenne. Après une administration répétée d'acétate d'osatérone à raison de 0,25 mg/kg/jour pendant 7 jours, le facteur d'accumulation est environ de 3-4 sans qu'il y ait un changement dans le taux d'absorption ou d'élimination. Quinze jours après la dernière administration, la concentration moyenne dans le plasma est environ de 6,5  $\mu$ g/l.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

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

EU/2/06/068/001

EU/2/06/068/002

EU/2/06/068/003

EU/2/06/068/004

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/01/2007

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

*Aucune*

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – 1,875 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane 1,875 mg comprimés

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient 1,875 mg d'acétate d'osatérone.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (mâles).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Virbac

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/001

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette – 1,875 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1,875 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – 3,75 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane 3,75 mg comprimés

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient 3,75 mg d'acétate d'osatérone.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (mâles).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/002

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette – 3,75 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

3,75 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – 7,5 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane 7,5 mg comprimés

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient 7,5 mg d'acétate d'osatérone.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (mâles).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Virbac

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/003

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette – 7,5 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

7,5 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte – 15 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane 15 mg comprimés

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient 15 mg d'acétate d'osatérone.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

7 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (mâles).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Virbac

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/2/06/068/004

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette – 15 mg**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ypozane

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

15 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

YPOZANE 1,875 mg comprimés pour chiens  
YPOZANE 3,75 mg comprimés pour chiens  
YPOZANE 7,5 mg comprimés pour chiens  
YPOZANE 15 mg comprimés pour chiens

### 2. Composition

Chaque comprimé contient 1,875 mg, 3,75 mg, 7,5 mg ou 15 mg d'acétate d'osatérone.

Comprimé rond, blanc, biconvexe de 5,5 mm, 7 mm, 9 mm ou 12 mm de diamètre.

### 3. Espèces cibles

Chiens (mâles).

### 4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate chez les chiens mâles.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Chez les chiens présentant une HBP associée à une prostatite, il est possible d'administrer ce produit simultanément avec des produits antibactériens.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est possible que la concentration du cortisol dans le plasma diminue de façon transitoire ; cette baisse peut persister pendant quelques semaines après l'administration. Il convient de bien surveiller les chiens stressés (par exemple après une intervention chirurgicale) ou ceux présentant un hypoadrénocorticisme. La réponse à un test de stimulation à l'ACTH peut également être supprimée pendant plusieurs semaines après l'administration d'osatérone.

A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de maladie hépatique étant donné que l'utilisation du produit chez ces chiens n'a pas été étudiée de manière approfondie et puisque, dans les essais cliniques, le traitement de certains chiens a entraîné une augmentation réversible de l'ALT et de l'ALP.

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

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

#### Surdosage :

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.

## **7. Effets indésirables**

Chiens (mâles) :

|                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :                                                                                                                                                                               |
| Augmentation de l'appétit <sup>1</sup><br>Hypocortisolémie (réduction du taux de cortisol plasmatique) <sup>1</sup>                                                                                                             |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :                                                                                                                                                                               |
| Troubles du comportement (par exemple, hyperactivité, diminution de l'activité ou comportement plus social) <sup>1</sup>                                                                                                        |
| Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :                                                                                                                                                                         |
| Vomissements et/ou diarrhée <sup>1</sup><br>Polydipsie (soif accrue) <sup>1</sup> , léthargie <sup>1</sup><br>Polyurie (augmentation de la fréquence des mictions) <sup>1</sup><br>Hyperplasie mammaire (hypertrophie mammaire) |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :                                                                                                                                                     |
| Diminution de l'appétit <sup>1</sup><br>Galactorrhée (lactation) <sup>2</sup><br>Changements dans le pelage (par exemple, perte ou modification des poils) <sup>1</sup>                                                         |

<sup>1</sup>Transitoire.

<sup>2</sup> Associé à une hyperplasie mammaire.

Dans les essais cliniques, le traitement avec ce médicament vétérinaire n'a pas été interrompu et tous les chiens se sont rétablis sans aucun traitement spécifique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Administrer 0,25 – 0,5 mg d'acétate d'osatéronne par kg de poids corporel, une fois par jour, pendant 7 jours comme suit :

| Poids du chien | Dosage du comprimé 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 – 60 kg     | comprimé de 15 mg                |                              |                     |

## **9. Indications nécessaires à 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.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette après Exp.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/06/068/001-004

Boîte en carton contenant une plaquette en aluminium/aluminium avec 7 comprimés.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros,  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 210 6219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 - Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel: + 34 (0) 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 800 73 09 10

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31 (0) 342 427 127  
phv@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp.z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal LABORATÓRIOS LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: 00 351 219 245 020

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496

FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: 33 (0) 4 92 08 73 00

156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel: +420 608 836 529

**Italia**  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**  
BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +358-9-225 2560  
mikko.koivu@biofarm.fi

**Κύπρος**  
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
[info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Sverige**  
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

**Република България**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
[sambs@sambs.bg](mailto:sambs@sambs.bg)

**România**  
Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Hrvatska**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**

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.