

Ypozane®

Acetato de osaterona

Nuevas perspectivas en HBP

Plántale cara a los problemas de próstata

El primer tratamiento para la HBP en perros.

Un modo de acción específico en el seno de la próstata.

Eficacia rápida y persistente.³

Excelente tolerancia⁴ y preservación de la capacidad reproductora.⁵

Un comprimido al día durante 7 días, 2 veces al año.

Ypozane® 1,875 mg, Ypozane® 3,75 mg, Ypozane® 7,5 mg e Ypozane® 15 mg comprimidos para perros 1,875 mg - 3,75 mg - 7,5 mg ó 15 mg de acetato de osaterona. **Indicaciones:** Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata en perros. **Contraindicaciones:** Ninguna. **Precauciones especiales para su uso en animales:** Puede presentarse una reducción transitoria de la concentración de cortisol en plasma. En perros bajo stress o con hipoadrenocorticismo se debe implementar una monitorización adecuada. La respuesta al test de estimulación de ACTH puede verse suprimida durante algunas semanas. Utilizar con precaución en perros con historial de enfermedades hepáticas ya que la seguridad del producto en estos casos no se ha investigado por completo y ensayos clínicos han mostrado un aumento reversible de ALT y ALP. En perros con prostatitis puede ser administrado con antimicrobianos. **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento:** Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 después de 16 días sin efectos clínicos. Los estudios de laboratorio efectuados en hembras han mostrado efectos adversos graves sobre las funciones reproductoras. Las mujeres en edad fértil deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o llevar guantes al manipularlo. **Reacciones adversas:** Muy frecuente: aumento transitorio del apetito. Frecuente: cambios transitorios del comportamiento (incremento o disminución de la actividad, o comportamiento más sociable). Raro: vómitos transitorios y/o diarrea, poliuria/polidipsia, letargia o síndrome de feminización incluyendo hiperplasia de la glándula mamaria. La reducción transitoria del cortisol en plasma aparece en la mayoría de los animales tratados. En los ensayos clínicos, no se interrumpió el tratamiento y todos los perros se recuperaron sin terapia específica. **Uso durante la gestación o lactancia:** No se aplica. **Interacciones:** Ninguna conocida. **Posología y forma de administración:** Administración oral. 0,25-0,5 mg de acetato de osaterona por Kg de peso vivo, una vez al día durante 7 días. Para 3 a 7,5 Kg de peso 1 comprimido de 1,875 mg. Para 7,5 a 15 Kg, 1 comprimido de 3,75 mg. Para 15 a 30 kg, 1 comprimido de 7,5 mg. Para 30 a 60 Kg, 1 comprimido de 15 mg. No existen datos disponibles para perros con peso inferior a 3 Kg de peso vivo. Los comprimidos se pueden administrar directamente en la boca del animal o con la comida. No se debe superar la dosis máxima. El inicio de la respuesta clínica al tratamiento se produce normalmente a las 2 semanas. La respuesta clínica persiste por lo menos 5 meses después del tratamiento. La reevaluación del veterinario debería 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 deberá considerar el beneficio-riesgo. Si la respuesta clínica al tratamiento es considerablemente menor de la esperada, será necesaria una reevaluación del diagnóstico. **Sobredosificación:** El estudio de sobredosificación (con una dosis de más de 1,25 mg/Kg de peso vivo durante 10 días, repetida un mes después) no mostró efectos adversos excepto la disminución de la concentración de cortisol en plasma. **Propiedades farmacológicas** Grupo farmacoterapéutico: Medicamento para la hipertrofia benigna de la próstata. Código ATCvet: QG04C X. La osaterona es un esteroide antiandrogénico, que inhibe los efectos de un exceso de testosterona. Período de validez: 3 años. **Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **Presentaciones y nº de registro:** Ypozane® 1,875 mg, caja con 7 comprimidos. EU/2/06/068/001. Ypozane® 3,75 mg, caja con 7 comprimidos. EU/2/06/068/002, Ypozane® 7,5 mg, caja con 7 comprimidos. EU/2/06/068/003, Ypozane® 15 mg, caja con 7 comprimidos. EU/2/06/068/004 VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - LID 06516 Carros Francia. **Prescripción veterinaria**

VP900301

Ypozane®

Acetato de osaterona

Nuevas perspectivas en HBP

Plántale cara a los problemas de próstata



Hiperplasia Benigna de Próstata, una enfermedad subdiagnosticada en medicina veterinaria

El volumen de la próstata aumenta con la edad

- En el perro y en el hombre, la próstata se hipertrofia espontáneamente de forma habitual.
- Por su localización, comprime los órganos que la rodean, causando diversos síntomas.
- La HBP, además, favorece el desarrollo de trastornos como la prostatitis.

La HBP presenta numerosos síntomas inespecíficos que pocas veces se atribuyen a la enfermedad

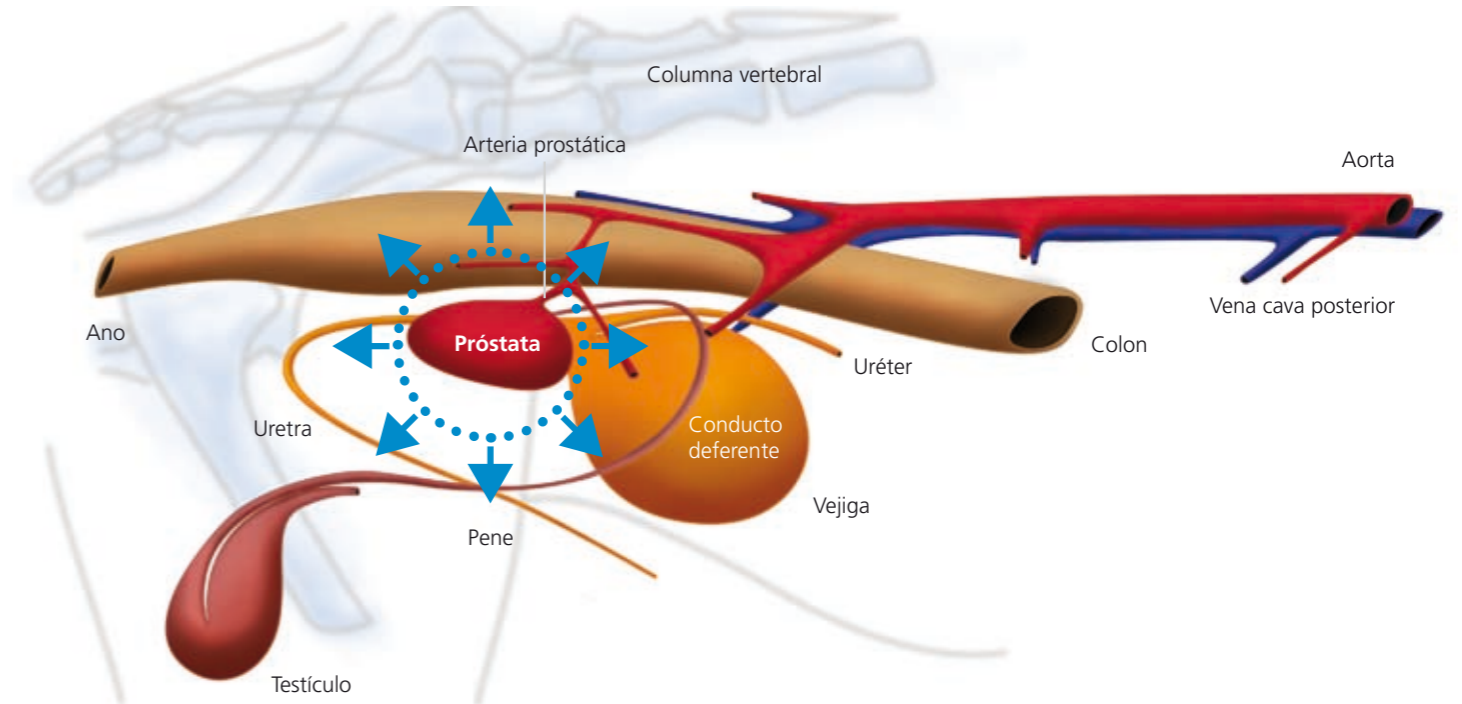
- **Urinarios:** hematuria, problemas urinarios, sangre en orina.
- **Digestivos:** estreñimiento, coprostasis, dolor por la inflamación.
- **Locomotores:** rigidez, cojera, edema de los miembros posteriores.
- **Generales:** dolor, postración, anorexia.

HBP: una patología subestimada en veterinaria con más de 200 pacientes potenciales por clínica

- Más del 80% de los perros mayores de 5 años padecen HBP.²
- La prevalencia estimada en España es de 1.000.000 perros: más de 200 casos por clínica.
- Pero sólo se detectan entre 2 y 5 afecciones prostáticas al mes.

En medicina humana, el diagnóstico sistemático de hombres de más de 50 años redujo la mortalidad asociada a afecciones de la próstata¹

Más de 200 pacientes potenciales por clínica



La exploración sistémica de la próstata en la clínica veterinaria permitiría el tratamiento precoz de la HBP

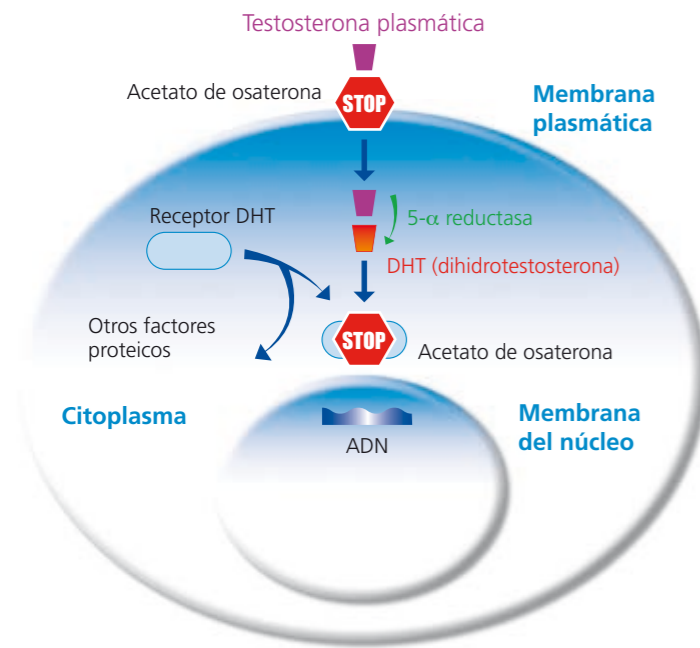
Métodos	Objetivo
Tacto rectal (palpación rectal y abdominal) <i>Sencillo e indoloro</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Movilidad • Volumen (aumentado) • Simetría • Presencia del surco medio • Regularidad de los contornos • Consistencia • Presencia o ausencia de dolor <i>Seguimiento durante varios años</i>
Ecografía	Afinar el diagnóstico (medida exacta del volumen y de la modificación del parénquima) <i>Seguimiento durante varios años</i>

1. Grosclaude P, et al. Evolución de la epidemiología del cáncer de próstata tras 20 años. Progreso en Urología. 2006; 16:653-660
 2. Mimouni P, Dumon C. Vadecum de pathologie de la reproduction chez le chien. Editions Med'Com 2005; p. 208

Ypozane®: el abordaje de la HBP desde una nueva perspectiva

Acetato de osaterona: el primer tratamiento antiandrogénico de uso veterinario que actúa sobre la modulación del parénquima prostático

- Inhibe el transporte de la testosterona plasmática en el seno de la próstata, disminuyendo su concentración y la de DHT (dihidrotestosterona).
- Inhibe competitivamente la fijación de la DHT a su receptor, bloqueando su transporte hacia el núcleo.

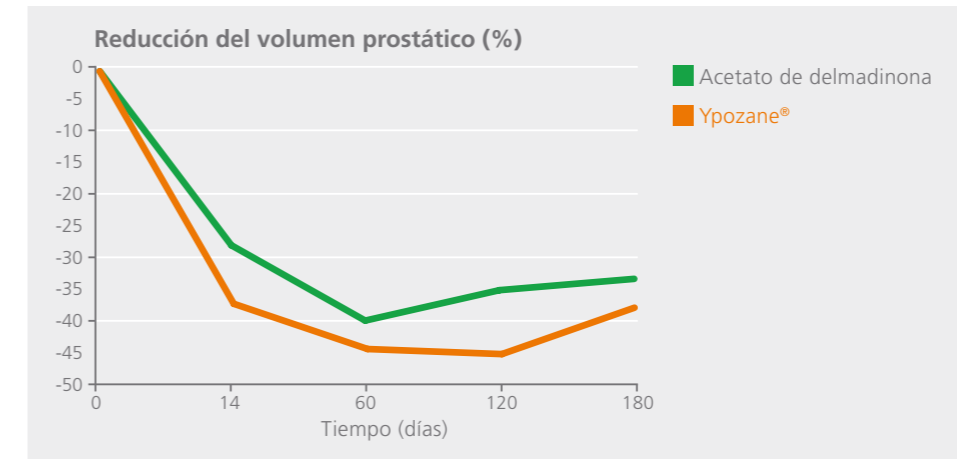


Óptima farmacocinética

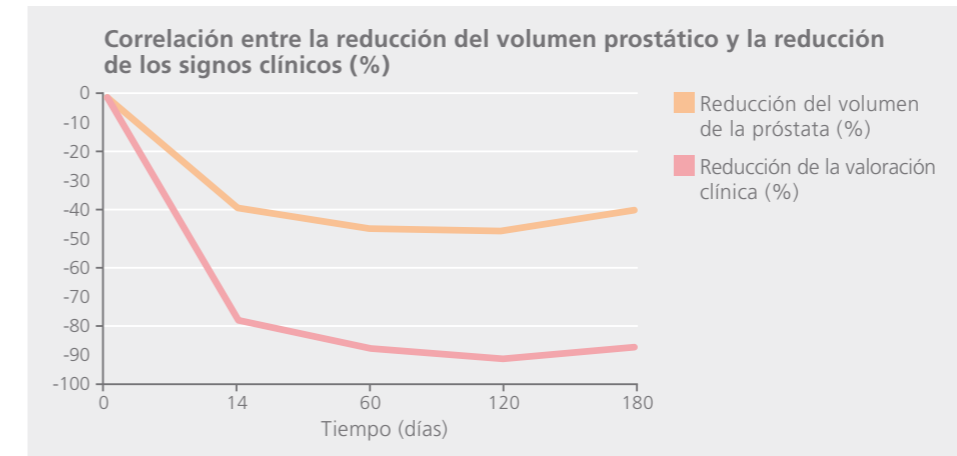
- **Biodisponibilidad del 70%**
Se absorbe rápida y completamente tras administración por vía oral.
- **Rápida difusión en el tejido prostático**



Ypozane® reduce de forma rápida y persistente el volumen prostático³



Ypozane® reduce los signos clínicos de la HBP³



³ Estudio clínico en 60 centros, controlado y aleatorizado, en Francia, Alemania, España y Rumanía (XXXI Congreso WSAVA. Praga, 11-14 de octubre de 2006)

Objetivo: valorar la eficacia y la duración de la acción del acetato de osaterona en la reducción de los signos clínicos y del volumen prostático en perros con HBP.

Protocolo: 142 perros con HBP: 1 grupo con acetato de osaterona (73 perros): 0,25 mg/kg, 1 vez al día por vía oral durante 7 días / 1 grupo con acetato de delmadinona (69 perros): 3 mg/kg, 1 inyección IM o SC.

Evaluación: valoración clínica (aparición de gotas de sangre en las micciones, estreñimiento o tenesmo, hematuria o hematospermia, problemas urinarios, incontinencia) y volumen prostático (ecografía) en DO, D14, D60, D120 y D180.

Ypozane[®], excelente tolerancia

Muy buena tolerancia en perros de edad avanzada

Ypozane[®] preserva la capacidad reproductora⁴

No afecta a la calidad del semen, medida en 2 ciclos de producción de espermatozoides.

Baja afinidad por los receptores de glucocorticoides⁵

200.000 veces menor que dexametasona.

Sin efectos centrales

No afecta al eje hipotálamo-hipofisario.

Mínimo efecto progestágeno

Sin desarrollo mamario.

Mínimo efecto sistémico

Ligero y transitorio aumento del apetito en algunos casos.



1 semana de tratamiento, 6 meses de eficacia

Fácil cumplimiento: un comprimido al día durante 7 días



4 presentaciones diferentes según el peso del perro

Cantidad de acetato de osaterona por comprimido	Peso
1,875 mg	3 – 7,5 kg
3,75 mg	7,5 – 15 kg
7,5 mg	15 – 30 kg
15 mg	30 – 60 kg



4. Mimouni P, Noullet M, Albouy M, Sanquer A. *Treatment of benign prostatic hyperplasia with osaterone acetate tablets: a study in breeding dogs.* V Congreso bianual EVSSAR. Budapest, abril de 2006

5. Media M et al. *Antiandrogenic activity and endocrinological profile of a novel antiandrogen, TPZ-4238 in the rat.* Endocrine Journal 1994; 41(4):445-452