

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Yarvitan 5 mg/ml oral solution for dogs
Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Mitratapide 5 mg/ml

Помощно вещество(а):

Бутилхидроксианизол (Е 320) 2 mg/ml

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Кучета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Като средство за контрол на наднорменото тегло и затлъстяването при възрастни кучета. Да се използва като част от цялостна програма за контрол на теглото, включваща и подходящи промени в диетата. Подходящите промени в начина на живот (напр. повече упражнения), заедно с тази програма за контрол на теглото, може да бъдат от допълнителна полза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с нарушена чернодробна функция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация.

Да не се използва при кучета под 18-месечна възраст.

Да не се използва при кучета, страдащи от наднормено тегло или затлъстяване поради съпътстващо общо заболяване като хипотирозидизъм или хиперадренокортицизъм.

4.4 Специални предупреждения

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата при кучета за разплод не е изследвана.

При многократни случаи на повръщане, значително намален апетит или диария прекъснете лечението и потърсете ветеринарна помощ. В случай, че лечението се прекъсне поради повръщане, се препоръчва след продължаването му продуктът да се дава след хранене. Освен това лечението трябва да се прекъсне и да се потърси ветеринарна помощ, ако наблюдаваната загуба на тегло е сериозна и бърза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на инцидентно прилагане върху себе си незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с очите незабавно изплакнете с обилно количество вода.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

По време на лечението може да се наблюдава понижен апетит. Това е свързано с начина на действие на продукта и не трябва да се смята за странична реакция, освен ако не стане твърде значително.

По време на лечението може да се наблюдават повръщане, диария или меки изпражнения. В повечето случаи тези ефекти са леки и преходни. Ако някой страничен ефект се проявява многократно или ако кучето спре да се храни за два последователни дни, прекъснете лечението и потърсете ветеринарна помощ. В лабораторните изследвания бяха установени намалени нива на серумен албумин, глобулин, общ протеин, калций и алкална фосфатаза, както и повишавания на ALT и AST, след прилагане на продукта в препоръчаната терапевтична доза. В отделни случаи беше наблюдавана и хиперкалиемия. Като цяло, тези ефекти се засилваха с увеличаване на дозата. В общия случай тези показания се нормализираха, или показаха признаци на обратимост, в рамките на две седмици след края на лечението.

По време на клиничните изпитвания бяха наблюдавани следните странични реакции (обобщени данни*)

Клинично наблюдение	Mitratapide	Плацебо
повръщане: рядко ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
повръщане: многократно ($> 3x$)	10,0 %	2,2 %
диария / меки изпражнения	10,0%	4,4 %
анорексия / понижен апетит	17,8%	10,0 %
летаргия / слабост	5,2%	2,2 %

* данни от 360 кучета през целия курс на лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при кучета по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не бяха наблюдавани лекарствени взаимодействия в изпитванията, в които Yarvitan беше приложен съвместно с NSAIDs (карпрофен, мелоксикам) или ACE инхибитори (еналаприл, беназеприл). Взаимодействията с други видове лекарствени продукти не бяха специално

проучени. Абсорбцията на липидно разтворими лекарствени продукти, използвани едновременно с mitratapide, не е проучена. Ето защо, при кучетата, получаващи допълнително лечение, лекарствените взаимодействия трябва да се следят отблизо.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Прилага се перорално, веднъж дневно по 0,63 mg mitratapide/kg телесна маса (1 ml от продукта на 8 kg), на 2 курса от 21 дни с 14 дни почивка между тях. С цел точно дозиране кучето трябва да се претегли на 1 ден и на 35 ден (т.е. в началото на всеки лечебен курс). Продуктът се прилага с храна. Използвайте дозиращата пипета, доставена с продукта.

По време на първите 21 дни от лечението количеството храна приемано от животното може да остане непроменено. След това храненето трябва да става съобразно енергийните изисквания за поддържане (изчислява се от ветеринарния лекар). Това може да се постигне или с обикновена храна за домашни животни, или с нискокалорична (диетична) храна за домашни животни.

В клиничните изпитвания третираните животни бързо наддадоха след спиране на лечението, когато храната не беше ограничена. За да се избегне бързото наддаване на тегло, е необходимо поддържащият режим да се продължи след края на лечението с продукта.

Терапията с mirtrapide трябва да се ограничи до един лечебен курс за едно куче.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Следните клинични признаци бяха наблюдавани след прилагане на 3 или 5 пъти по-голяма от препоръчаната доза при кучета: меки или течни изпражнения, повръщане, слюноотделяне, анорексия, тежка загуба на тегло, изтощен вид, обезводняване и бледи лигавици.

При случайно предозиране да се приложи симптоматична терапия. Няма конкретен антидот.

4.11 Карентен срок (карежни срокове)

Не е необходим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Периферно действащи продукти срещу затлъстяване, ATCvet код:QA08AB90

5.1 Фармакодинамика

Mitratapide е мощен инхибитор на микрозомалния триглицерид пренасящ протеин (MTP). Прилагането на mitratapide при кучета води до намален прием на хранителни липиди, дозово-зависимо намаление на серумния холестерол и триглицеридите, както и до увеличено наличие на съдържащи триглицерид капчици в ентероцитите. Смята се, че тези ефекти се медиат от MTP подтискане на ниво ентероцити. Това води до спиране на приема на хранителни липиди. Mitratapide води и до леко понижаване на апетита, което се свързва с начина му на действие. Натрупването на триглицериди в ентероцитите може да доведе до понижен апетит. Mitratapide няма централен ефект.

В клиничните изпитвания бяха получени следните проценти за загуба на тегло:

Проценти кучета за категория загуба на тегло за mitratapide спрямо плацебо:

категория загуба на тегло	% третиращи кучета*					
	изпитване на ЕС		изпитване на САЩ		обобщени данни	
	плацебо	mitratapide	плацебо	mitratapide	плацебо	mitratapide
≥ 10 %	6,8	25,2	9,5	22,5	8,1	23,8
≥ 7,5 %	11,4	41,7	11,9	47,3	11,6	44,5
≥ 5 %	22,7	63,8	31,0	65,1	26,7	64,4

* : в съответствие с препоръчаната схема на лечение

5.2 Фармакокинетика

Лабораторните животни и кучетата абсорбират бързо перорално приложени mitratapide. Най-важната метаболитна трансформация е сулфоксидацията, при която се образуват три активни метаболита. След перорален прием, бионаличността на mitratapide (изходно съединение и метаболити) е в диапазона от 55 до 69%, обемът на разпространение е около 5 l/kg. Mitratapide и неговите метаболити се свързват много екстензивно (> 99%) с плазмените протеини и се разпространяват в тъканите. След многократни дози най-високите концентрации са в надбъбречните жлези, черния дроб, йеюна и бъбрека, но няма наличие в мозъка, което показва, че продуктът няма централен ефект. Екскрецията е бърза и основно чрез изпражненията.

При хранени кучета единична доза от 0,63 mg mitratapide/kg телесна маса води до максимални концентрации на изходното вещество в плазмата на средно 0,012 ng/ml, получени 3,5 часа след дозата; сулфоксидните метаболити достигат максимална концентрация на средно 0,0136 ng/ml и 0,0168 ng/ml, съответно след 6,5 часа и 8,5 часа; сулфонови метаболит достига 0,0092 ng/ml след 17,5 часа. В края на триседмичен период на дозиране mitratapide достига средни стабилни концентрации от 0,0068 ng/ml, сулфоксидните метаболити съответно 0,0089 ng/ml и 0,0167 ng/ml, сулфонът – 0,0471 ng/ml. Крайният полуживот в плазмата е 6,3 часа за mitratapide, съответно 9,8 часа и 11,7 за сулфоксидите, и 44,7 часа за сулфовия метаболит. Фармакокинетичните свойства показват променлива зависимост от дозата и се различават леко между първия и втория курс при триседмично лечение на пълната схема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сукралоза
Бутилхидроксианизол
Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да не се охлажда.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След всяка доза пипетата да се измие и изсуши, и капачката на бутилката да се завинти плътно.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

55, 120 или 210 ml кехлибарена стъклена бутилка (тип III) със защитена от деца полипропиленова запушалка и дозираща пипета. Дозиращата пипета е градуирана според телесното тегло:

- до 36 kg за 55 ml бутилка
- до 36 kg за 120 ml бутилка
- до 48 kg за 210 ml бутилка

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/06/063/001-3

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

14/11/2006

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е необходим.

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ
- C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА
- D. СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО MRLs

A. ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата за продажба

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само с рецепта от ветеринар.

C. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Не се изискват.

D. СТАНОВИЩЕ ОТНОСНО MRLs

Не се изискват.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mitratapide 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

55 ml: ≤ 10 kg т.м.
120 ml: ≤ 22 kg т.м.
210 ml: ≤ 40 kg т.м.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като средство за контрол на наднорменото тегло и затлъстяването при възрастни кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете упътването.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне годен до 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба – да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Janssen Pharmaceutica N.V..
B-2340 Beerse, Belgium

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/001 55 ml
EU/0/00/000/002 120 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ КЕХЛИБАРЕНА СЪКЛЕНА БУТИЛКА 55 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Mitratapide 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

55 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне годен до 3 месеца.

8. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КЕХЛИБАРЕНА СЪКЛЕНА БУТИЛКА 120 и 210 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mitratapide 5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

120 ml

210 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете упътването.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне годен до 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба – да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Belgium

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/0/00/000/002 120 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате продукта на кучето си:

- *Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново;*
- *Ако имате въпроси, моля, обърнете се към вашия ветеринарен лекар или фармацевт;*
- *Този продукт е предписан специално на вашето куче и не трябва да го давате на други.*

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Yarvitan 5 mg/ml перорален разтвор за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mitratapide 5 mg/ml
Бутилхидроксианизол (E 320)
Yarvitan е безцветен до леко жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечението е част от цялостна програма за контрол на теглото, включваща и хранителен режим. Подходящите промени в начина на живот (напр. повече упражнения), заедно с тази програма за контрол на теглото, може да бъдат от допълнителна полза

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Yarvitan не се прилага:

- ако кучето има нарушена чернодробна функция.
- ако кучето е свръхчувствително (алергично) към mitratapide или някоя от другите съставки.
- ако кучето е в период на бременност или лактация.
- ако кучето е под 18-месечна възраст.
- ако кучето страда от наднормено тегло или затлъстяване поради съпътстващо общо заболяване като хипотиреоидизъм (дължи се на нарушена функция на тироидната жлеза) или хиперадренален кортицизъм (дължи се на нарушена функция на надбъбречната жлеза).

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Уведомете вашия ветеринарен лекар, ако забележите следното:

- значителна загуба на апетит. По време на лечението може да се наблюдава загуба на апетит. Това е свързано с начина на действие на продукта и не трябва да се разглежда като страничен ефект, освен ако не стане много сериозно (т.е., ако кучето спре да се храни два последователни дни).
- повръщане
- диария
- меки изпражнения

В повечето случаи тези ефекти са леки и не траят много дълго.

Ако някой страничен ефект се проявява многократно или ако кучето спре да се храни два последователни дни, прекъснете лечението с Yarvitan и потърсете ветеринарна помощ възможно най-бързо. В лабораторните изследвания бяха установени намалени нива на серумен албумин, глобулин, общ протеин, калций и алкална фосфатаза, както и повишавания на ALT и AST, след прилагане на продукта в препоръчаната терапевтична доза. В отделни случаи беше наблюдавана и хиперкалиемия. Като цяло, тези ефекти се засилваха с увеличаване на дозата. В общия случай тези показания се нормализираха, или показваха признаци на обратимост, в рамките на две седмици след края на лечението.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН(И) И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Yarvitan трябва да се прилага само по изричните указания на вашия ветеринарен лекар. При съмнения се консултирайте с ветеринарния си лекар. Обичайната доза е веднъж дневно по 0,63 mg mitratapide/kg телесна маса (1 ml от продукта на 8 kg). Дозиращите пипети, доставени с продукта, са градуирани съобразно правилното телесно тегло на кучето.

Продуктът се прилага перорално на 2 курса от 21 дни с интервал от 14 дни без лечение между тях.

Ден 1-21	Ден 22-35	Ден 36-56
Лечение	без лечение	Лечение
нормално хранене	хранителен режим	хранителен режим

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

С цел точно дозиране кучето трябва да се претегли на 1 ден и на 35 ден (т.е. в началото на всеки лечебен курс).

Използвайте дозиращата пипета, доставена с продукта. Напълнете спринцовката, издърпвайки буталото, докато достигне маркировката на дозиращата пипета, отговаряща на теглото на кучето.

Лекарството се дава с храна. Следователно впръскайте продукта със спринцовката в порция храна. След като кучето изяде цялата порция, дайте му останалата част от храната.

След всяка доза спринцовката трябва да се вади от бутилката. Пипетата трябва да се измие и подсуши, а капачката на бутилката да се завие плътно.

По време на първите 21 дни от лечението количеството храна, приемано от животното, може да остане непроменено. След това кучето трябва да спазва хранителен режим. Ветеринарят ви лекар ще ви посъветва относно вида храна, от която кучето ще има нужда. Това може да се постигне или с обикновена храна за домашни животни, или с нискокалорична (диетична) храна за домашни животни.

За да се избегне бързото наддаване на тегло, е необходимо поддържащият режим да се продължи след края на лечението с продукта.

Терапията с mirtrapide трябва да се ограничи до един лечебен курс за едно куче.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, упоменат върху етикета и картона (Годен до).

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е установена по време на бременност и лактация. Употребата при кучета за разплод не е изследвана.

Моля, уведомете вашия ветеринарен лекар, ако кучето ви приема или е приемало наскоро други лекарствени продукти, вкл. и непредписани от ветеринарен лекар. Не бяха наблюдавани лекарствени взаимодействия в изпитванията, в които Yarvitan беше приложен съвместно с NSAIDs (карпрофен, мелоксикам) или ACE инхибитори (еналаприл, беназеприл). Абсорбцията на липидно разтворими лекарствени продукти, използвани едновременно с mitratapide, не е проучена. Вашият ветеринарен лекар трябва да следи отблизо приема на други лекарствени продукти в допълнение към продукта.

При многократни случаи на повръщане, диария и меки изпражнения или ако кучето спре да се храни за два последователни дни, прекъснете лечението с Yarvitan и потърсете ветеринарна помощ възможно най-бързо. В случай че лечението се прекъсне поради повръщане, се препоръчва след продължаването му продуктът да се дава след хранене. Освен това лечението трябва да се прекъсне и да се потърси ветеринарна помощ, ако наблюдаваната загуба на тегло е сериозна и бърза.

При случайно предозиране да се приложи симптоматична терапия. Няма конкретен антидот.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на инцидентно прилагане върху себе си незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с очите незабавно изплакнете с обилно количество вода.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ВМП, които са ви ненужни. Тези мерки ще ви помогнат да предпазим околната среда..

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

07/2007

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката – кехлибарени бутилки, съдържащи: 55 ml: ≤ 10 kg телесна маса, 120 ml: 22 kg телесна маса, 210 ml: ≤ 40 kg телесна маса.

Не всички размери могат да бъдат продавани.