

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Mítratapidum 5 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 2 mg/ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Napomáhá k zvládnutí nadváhy a obezity u dospělých psů. Používá se v rámci celkového programu zvládnutí hmotnosti, do něhož patří také vhodné dietní změny. Zavedení vhodných změn ve způsobu života (např. více cvičení) může spolu s uvedeným zvládáním hmotnosti přinést další výhody.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u psů s poškozenou funkcí jater.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u psů během březosti a laktace.

Nepoužívejte u psů mladších než 18 měsíců.

Nepoužívejte u psů, u nichž je přílišná hmotnost nebo obezita způsobena souběžnou systémovou nemocí, jako je hypotyreóza nebo hyperadrenokorticismus.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u psů určených k chovu nebylo hodnoceno.

Dojde-li k opakovanému zvracení, značnému snížení chuti k jídlu nebo průjmu, je třeba léčbu přerušit a poradit se s veterinářem. Je-li léčba přerušena z důvodu zvracení, doporučuje se po opětovném nasazení léčby podávat přípravek až po krmení. Léčbu přerušte a poraďte se s veterinářem také tehdy, zpozorujete-li, že váhový úbytek je příliš velký a rychlý.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Jestliže dojde k náhodnému požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vnikne-li přípravek náhodně do očí, vymyjte je ihned množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během léčby může dojít ke snížení chuti k jídlu. To je spojeno s mechanismem účinku přípravku a pokud nejde o nápadně významné snížení, nemělo by to být považováno za nežádoucí účinek.

Během léčby může dojít ke zvracení, průjmu nebo měkké stolici. Ve většině případů jsou tyto účinky mírné a přechodné. Jestliže se nežádoucí účinek vyskytne opakovaně nebo pes přestane dva po sobě jdotoucí dny přijímat potravu, je třeba léčbu přerušit a poradit se s veterinářem. V laboratorních studiích byl po podání přípravku v doporučené dávce zjištěn pokles globulinu, celkového proteinu, vápníku a alkalické fosfatázy v séru, a zvýšení ALT a AST. Kromě toho byla občas pozorována hyperkalemie. Všeobecně řečeno, závažnost těchto účinků se zvyšovala se zvyšující se dávkou. Uvedené nálezy se obvykle normalizovaly nebo bylo patrné, že byly vratné, do dvou týdnů po ukončení léčby.

Během klinických studií (úhrnná data*) byly pozorovány tyto nežádoucí účinky:

Klinické nálezy	Mitratapide	Placebo
zvracení: občasné ($\leq 3\times$)	20,0%	5,6%
zvracení: opakované ($> 3\times$)	10,0%	2,2%
průjem / měkká stolice	10,0%	4,4%
anorexie / snížená chuť k jídlu	17,8%	10,0%
letargie / ochablost	5,2%	2,2%

* údaje od 360 psů během celé doby léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u fen během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Ve studiích, v nichž byl Yarvitan podáván souběžně s nesteroidními antiflogistiky (karprofenem, meloxicamem) nebo inhibitory ACE (enalapilem, benazeprilem), nebyly zjištěny žádné interakce. Interakce s jinými druhy léčivých přípravků nebyly zvlášť zjišťovány. Absorpce léčiv rozpustných v tucích a používaných souběžně s mitratapidem nebyla zjišťována. U psů, dostávajících jiná léčiva souběžně s tímto přípravkem, by se proto případné interakce s jinými léčivy měly pozorně sledovat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte perorálně jednou denně v dávce 0,63 mg mitratapidu/kg živé hmotnosti (1 ml přípravku na 8 kg) po 2 období trvající 21 dnů s přestávkou 14 dnů bez léčby mezi oběma obdobími. K určení správné dávky je třeba psa zvážit 1. den a 35. den (tj. na začátku obou léčebných období). Přípravek se má podávat s potravou. K měření použijte dávkovací pipetu, příbalenou k přípravku.

Během prvních 21 dnů léčby může množství potravy, kterou zvíře dostává, zůstat nezměněno. Poté by mělo krmení odpovídat potřebě energie na udržování (má spočítat veterinář). Toho je možné dosáhnout buď podáváním běžného krmení pro zvířata, nebo podáváním krmení se sníženou (dietní) kalorickou hodnotou.

V klinických studiích léčená zvířata po ukončení léčby rychle opět přibyla na hmotnosti, nebyl-li jejich příjem potravy omezen. Aby se předešlo případnému opětovnému přírůstku hmotnosti, je po ukončení léčby tímto přípravkem nutno zachovávat udržovací dietu.

Léčba mitratapidem by měla být u jednotlivých psů omezena na jeden léčebný cyklus.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 3- a 5-násobném předávkování psů byly pozorovány tyto klinické příznaky: měkká či tekutá stolice, zvracení, slinění, anorexie, vážný úbytek hmotnosti, vychrtlý vzhled, dehydrace a bledé sliznice.

V případech náhodného předávkování je třeba nasadit symptomatickou léčbu. Žádná konkrétní antidota nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Periferně působící přípravky proti obezitě. ATC vet kód: QA08AB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mitratapid je silný inhibitor mikrosomálního transportního proteinu pro triglyceridy (MTP). Podání mitratapidu psům má za následek snížené vstřebávání lipidů z potravy, v závislosti na podané dávce dochází k snížení hladiny cholesterolu a triglyceridů v séru a zvýšenou přítomnost kapének obsahujících triglycerid v enterocytech. Předpokládá se, že tyto účinky jsou zprostředkovány inhibicí MTP na úrovni enterocytů. Výsledkem je blokáda vstřebávání lipidů z potravy. Mitratapid také mírně snižuje chuť k jídlu, což je spojeno se způsobem působení přípravku. Akumulace triglyceridů uvnitř enterocytů může snížit chuť k jídlu. Mitratapid nemá žádný centrální účinek.

V klinických pokusech byly získány následující procentní úbytky hmotnosti:

Procento psů na kategorii hmotnostního úbytku pro mitratapid ve srovnání s placebem:

kategorie úbytku hmotnosti	% léčených psů*					
	terénní pokusy v EU		terénní pokus v USA		úhrnná data	
	placebo	mitratapid	placebo	mitratapid	placebo	mitratapid
≥ 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

* : v souladu s doporučeným léčebným rozvrhem

5.2 Farmakokinetické údaje

Laboratorní zvířata a psi rychle absorbují perorálně podaný mitratapid. Nejdůležitější metabolickou přeměnou je sulfoxidace, jejímž výsledkem jsou tři aktivní metabolity. Po perorálním podání se biologická dostupnost mitratapidu (výchozí sloučeniny s metabolity) pohybuje v rozmezí od 55 do 69%, distribuční objem je přibližně 5 l/kg. Mitratapid a jeho metabolity jsou velmi extenzivně (> 99 %) vázány na plazmatické proteiny a rozváděny do tkání. Po opakovaných dávkách jsou nejvyšší koncentrace přítomny v nadledvinách, játrech, lačnicku a ledvinách, ale v mozku k expozici nedochází, takže centrální účinek přípravku je vyloučen. Vylučování je rychlé, zejména výkaly.

U nakrmených psů po podání jednorázové dávky 0,63 mg mitratapidu/kg živé hmotnosti dosáhne maximální koncentrace výchozí látky v plazmě průměrné hodnoty 0,012 µg/ml, dosažené 3,5 hodiny po podání; sulfoxidové metabolity dosáhnou maximálních koncentrací v průměrné hodnotě 0,0136 µg/ml po 6,5 hodinách a 0,0168 µg/ml po 8,5 hodinách; sulfonový metabolit dosáhne hladiny 0,0092 µg/ml po 17,5 hodinách. Na konci třítýdenního dávkovacího období mitratapid dosáhne průměrných v ustáleném stavu koncentrace 0,0068 µg/ml, sulfoxidové metabolity 0,0089 µg/ml, a 0,0167 µg/ml, sulfonový metabolit 0,0471 µg/ml. Konečný biologický poločas v plazmě je 6,3 hodiny pro mitratapid, 9,8 hodiny a 11,7 hodiny pro sulfoxidy, a 44,7 hodiny pro sulfonový metabolit. Farmakokinetické parametry jeví variabilní závislost na dávce a mírně se liší mezi prvním a druhým třítýdenním léčebným obdobím celého léčebného cyklu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sukralosa
Butylhydroxyanisol
Makrogol 400

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po každé dávce pipetu vymyjte a vysušte, víčko lahvičky těsně zašroubujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

55, 120 nebo 210 ml žlutá skleněná lahvička (typ III) s polypropylénovým dětským bezpečnostním uzávěrem a dávkovací pipetou. Dávkovací pipeta je odstupňovaná pro živou hmotnost:

- do 36 kg pro 55 ml lahvičku
- do 36 kg pro 120 ml lahvičku
- do 48 kg pro 210 ml lahvičku

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být zlikvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/06/063/001-3

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14/11/2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Mitratapidum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

55 ml: ≤ 10 kg živé hmotnosti
120 ml: ≤ 22 kg živé hmotnosti
210 ml: ≤ 40 kg živé hmotnosti

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Napomáhá k zvládnutí nadváhy a obezity u dospělých psů

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/0/00/000/001 55ml

EU/0/00/000/002 120 ml

EU/0/00/000/003 210 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

NÁLEPKA NA ŽLUTÉ SKLENĚNÉ LAHVIČCE 55 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Mitratapidum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

55 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**NÁLEPKA NA ŽLUTÉ SKLENĚNÉ LAHVIČCE 120 a 210 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Mitratapidum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

120 ml

210 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Janssen Pharmaceutica N.V..
B-2340 Beerse, Belgie**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**EU/0/00/000/002 120 ml
EU/0/00/000/003 210 ml**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy

Dříve, než začnete léčivý přípravek podávat svému psu, si přečtěte pozorně celou příbalovou informaci:

- *Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu*
- *Máte-li další otázky, zeptejte se, prosím, svého veterinárního lékaře nebo lékárníka*
- *Tento léčivý přípravek byl předepsán pouze pro Vašeho psa a nesmí se předávat nikomu jinému.*

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yarvitan 5 mg/ml perorální roztok pro psy
Mitratapidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Mitratapidum 5 mg/ml
Butylhydroxyanisol (E 320)
Yarvitan je bezbarvý až nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Yarvitan je indikován pro pomoc při zvládnání nadváhy a obezity u dospělých psů. Léčba je součástí celkového programu zvládnutí hmotnosti, do něhož patří také vhodné dietní změny. Zavedení vhodných změn ve způsobu života (např. více cvičení) může spolu s uvedeným zvládnutím hmotnosti přinést další výhody.

5. KONTRAINDIKACE

Yarvitan nepodávejte:

- má-li váš pes poškozenou funkci jater;
- je-li váš pes přecitlivělý (alergický) na mitratapid nebo některou z pomocných látek;
- je-li vaše fena březí nebo během laktace;
- psům mladším než 18 měsíců;
- je-li nadváha nebo obezita vašeho psa způsobena souběžnou systémovou nemocí, jako je hypotyreóza (porucha činnosti štítné žlázy) nebo hyperadrenokorticismus (porucha činnosti nadledvin).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všimnete-li si některých z níže uvedených příznaků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři:

- podstatná ztráta chuti k jídlu. Během léčby může dojít ke ztrátě chuti k jídlu. To je spojeno s mechanismem účinku přípravku a nemělo by to být považováno za nežádoucí účinek, pokud se to nestane velmi podstatným (tj. nechce-li pes přijímat potravu déle než dva po sobě následující dny).
- zvracení
- průjem
- měkká stolice

Ve většině případů jsou tyto nežádoucí účinky mírné a nepřetrvávají dlouho. Jestliže se nežádoucí účinek vyskytne opakovaně nebo pes přestal přijímat potravu na déle než dva po sobě jdoucí dny, přestaňte Yarvitan psovi podávat a co nejdříve se poradte se svým veterinářem. V laboratorních studiích byl po podání přípravku v doporučené dávce zjištěn pokles albuminu, globulinu, celkového proteinu, vápníku a alkalické fosfatázy v séru, a zvýšení ALT a AST. Kromě toho byla občas pozorována hyperkalemie. Všeobecně řečeno vážnost těchto účinků se zvyšovala se zvyšující se dávkou. Uvedené nálezy se typicky normalizovaly nebo bylo patrné, že byly vratné, do dvou týdnů po ukončení léčby.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Yarvitan podejte vždy přesně podle pokynů svého veterináře. Jestliže si nejste o něčem jisti, poraďte se svým veterinářem. Obvyklá dávka je 0,63 mg mitratapidu/kg živé hmotnosti (1 ml přípravku na 8 kg) jednou denně. Dávkovací pipety, dodávané s přípravkem, jsou odstupňovány pro správnou živou hmotnost psa.

Přípravek podávejte perorálně během 2 období trvajících 21 dnů se 14-denní přestávkou bez léčby mezi oběma obdobími.

Den 1-21	Den 22-35	Den 36-56
léčba	bez léčby	léčba
normální krmení	dietní výživa	dietní výživa

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování by měl být pes zvážen 1. den a 35. den (to znamená na začátku obou léčebných období).

Použijte dávkovací pipetu přiloženou k přípravku. Naplňte stříkačku natažením pístu až ke značce na dávkovací pipetě, odpovídajícímu správné živé hmotnosti psa.

Přípravek má být podáván s potravou. Přidejte proto přípravek stříkačkou k porci krmení. Jakmile pes sežere celou porci, dejte mu zbývající část krmení.

Po každé dávce vyjměte stříkačku z lahvičky. Pipetu vymyjte a vysušte, víčko na lahvičku těsně zašroubujte.

Během prvních 21 dnů léčby můžete zvířeti podávat nezměněné množství krmení. Poté byste měli psa převést na nutriční dietu. Váš veterinář vám poradí, jaký druh krmení bude pes potřebovat. Dietu můžete dodržovat buď podáváním normálního krmení pro zvířata, nebo podáváním krmení s nízkou kalorickou hodnotou (dietního krmení).

Abyste se vyhnuli případnému opětovnému nárůstu hmotnosti psa, je nutné, abyste mu po ukončení léčby tímto přípravkem i nadále podávali předepsanou udržovací dietu.

Léčba mitratapidem by měla být u jednotlivých psů omezena na jeden léčebný cyklus.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Chraňte před chladem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na etiketě a krabici (EXP).

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 months.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření při použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku v období březosti a laktace nebyla stanovena. Použití u chovných psů nebylo hodnoceno.

Jestliže pes užívá nebo v poslední době užíval nějaké jiné léky včetně přípravků dostupných bez předpisu, sdělte to laskavě svému veterináři. Ve studiích, v nichž byl Yarvitan podáván souběžně s nesteroidními antiflogistiky (kárprofen, meloxikam) či inhibitory ACE (enalapril, benazepril), nebyly pozorovány žádné interakce léků. Absorpce léčiv rozpustných v tucích a používaných souběžně s mitratapidem nebyla zjišťována. Podávání jiných léčiv souběžně s tímto přípravkem by měl Váš veterinář pozorně sledovat.

V případě, že se u psa opakovaně vyskytne zvracení, průjem, měkká stolice nebo pes přestane déle než na dva po sobě jdoucí dny přijímat potravu, přestaňte psovi Yarvitan podávat a co nejdříve se poraďte se svým veterinářem. Je-li léčba přerušena z důvodu zvracení, doporučuje se po opětovném nasazení léčby podávat přípravek až po krmení. Léčbu přerušte a poraďte se s veterinářem také tehdy, zpozorujete-li, že váhový úbytek je příliš velký a rychlý.

V případě náhodného předávkování nasadte symptomatickou léčbu. Žádná konkrétní antidota nejsou k dispozici.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Jestliže dojde k náhodnému požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vnikne-li přípravek náhodně do očí, vymyjte je ihned množstvím vody.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadních vod či komunálního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

07/2007

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení - žluté skleněné lahvičky s obsahem: 55 ml: ≤ 10 kg živé hmotnosti, 120 ml: ≤ 22 kg živé hmotnosti, 210 ml: ≤ 40 kg živé hmotnosti.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.