

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

YARVITAN

EPAR – sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den foreliggende dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument må ikke erstatte en drøftelse ansigt til ansigt med din dyrlæge. Hvis du har behov for yderligere oplysninger om dit dyrs medicinske tilstand eller behandling, skal du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige diskussion (også en del af EPAR).

Hvad er Yarvitan?

Yarvitan indeholder det aktive stof mitratapid, som er med til at fremkalde vægttab hos hunde. Yarvitan er en oral opløsning, der er farveløs eller let gullig. Den fås i tre pakningsstørrelser: flasker med 55 ml eller 120 ml til hunde på op til 36 kg og en flaske med 210 ml til hunde på over 48 kg.

Hvad anvendes Yarvitan til?

Yarvitan anvendes til fuldvoksne hunde, som er overvægtige eller fede, for at hjælpe dem til et vægttab. Det anvendes som en del af et program, der også omfatter kontrol af hundens fødeindtagelse. Medicinen indgives til hunden i 3 uger efterfulgt af et medicinfrat 2-ugersinterval, hvor dyrlægen justerer hundens fødemængde, så den svarer til hundens energibehov. Hunden får derefter medicinen igen i yderligere 3 uger kombineret med den justerede kost. Dosen beregnes ud fra hundens vægt, og Yarvitan-opløsningen indgives sammen med dyrets føde.

Hvordan virker Yarvitan?

Det aktive stof i Yarvitan, mitratapid, virker i tarmen ved at blokere et protein (mikrosomalt triglycerid-transportprotein). Dette protein er normalt involveret i absorptionen af fedtsyrer fra føden. Ved at blokere dette protein mindsker Yarvitan absorptionen af fedtsyrer fra tarmen. På grund af dets virkemåde har Yarvitan også en let appetitmindskende effekt.

Hvordan blev Yarvitan undersøgt?

Yarvitan blev undersøgt i hunde i både laboratorie- og feltundersøgelser. Der blev foretaget to store feltundersøgelser, en i Europa og en i USA, af raske hunde med en kropsvægt på 20 % over den anbefalede vægt. Cirka tre fjerdedele af hundene fik Yarvitan, mens resten fik medicinen i en formulering, hvor det aktive stof var fjernet (kontrolgruppen). Hundene fik også anden medicin i løbet af undersøgelsen, såsom vacciner, ormetabletter, midler mod lopper eller skovflåt, antibiotika og antiinflammatoriske lægemidler.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Yarvitan?

Ved den anbefalede dosis og ved brug af et 3-2-3-ugebehandlingsskema reducerede Yarvitan kropsvægten hos fede hunde sammenlignet med kontrolgruppen. Den vægtminskende effekt var relativt moderat (i området på 6-7 % af hundens vægt før påbegyndelse af behandlingen). Behandlingen udgør et første tiltag i et fedmestyringsprogram; den skal kombineres med ændringer i kosten, som skal fortsætte efter behandlingsafslutningen.

Hvilken risiko er der forbundet med Yarvitan?

Under behandlingen kan der forekomme opkastning, diaré og blød afføring. I de fleste tilfælde er disse bivirkninger milde og ophører uden nogen behandling. Der kan også opstå nedsat appetit under behandlingen. Dette er forbundet med produktets virkemåde.

Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Yarvitan fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dette veterinærlægemiddel er udviklet specielt til hunde og er ikke beregnet til brug i mennesker. Hvis en person utilsigtet kommer til at tage medicinen, skal der straks søges læge, og indlægssedlen eller etiketten skal medbringes og vises til lægen. Ved utilsigtet kontakt med øjnene skylles straks med rigeligt vand.

Hvorfor blev Yarvitan godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har konkluderet, at Yarvitan's gavnlige virkninger er større end de mulige risici ved behandling af overvægt og fedme hos hunde, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Yarvitan. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnit 6 af denne EPAR.

Øvrige oplysninger om Yarvitan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Yarvitan til Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgien den 14/11/2006. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette produkt findes på æskens etiket/ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2006.