

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Mitratapid 5 mg/ml

Hjælpestoffer:

Butyleret hydroxyanisol (E 320) 2 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

En farveløs til let gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Som en hjælp i behandlingen af overvægt og fedme hos voksne hunde. Anvendes som en del af et totalt vægtbehandlingsprogram, der også omfatter passende kostændringer. Indførelse af passende ændringer i livsstil (f.eks. øget motion) i forbindelse med dette vægtbehandlingsprogram kan give yderligere fordele.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde med nedsat leverfunktion.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation.

Bør ikke anvendes til hunde under 18 måneder.

Bør ikke anvendes til hunde i de tilfælde, hvor overvægten eller fedmen skyldes en samtidig systemisk sygdom såsom hypothyroidisme eller hyperadrenocorticisme.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Brugen til hunde til avlsformål er ikke blevet evalueret.

Hvis der forekommer opkastning, væsentlig nedsat appetit eller gentagne diaréer, bør behandlingen afbrydes, og der bør søges dyrlæge. Er behandlingen blevet afbrudt på grund af opkastning, anbefales det at give produktet efter et måltid, når behandlingen genoptages.. Derudover bør behandlingen afbrydes, og der bør søges dyrlæge, når det observerede vægttab er omfattende og hurtigt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der forekommer kontakt til øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der kan forekomme nedsat appetit under behandlingen . Det mulige appetittab skyldes produktets virkningsmåde, og det. bør ikke betragtes som en bivirkning, med mindre det bliver meget udtalt.

Opkastning, diaré eller blød afføring kan forekomme under behandlingen. I de fleste tilfælde er disse virkninger lette og forbigående. Afbryd behandlingen og søg råd hos en dyrlæge, hvis en bivirkning forekommer gentagne gange, eller hvis hunden intet har ædt i to på hinanden følgende dage.

. I laboratorieundersøgelser blev der detekteret fald i serumalbumin, globulin, total protein, kalcium og alkalisk fosfatase og stigning i ALT og AST efter administration af produktet ved den anbefalede behandlingsdosis. Derudover blev der af og til observeret hyperkaliæmi. Virkningernes sværhedsgrad øgedes generelt med dosis. Inden for to uger efter afslutning af behandlingen. så disse fund typisk ud til at bedre sig, eller de normaliseredes helt.

Følgende bivirkninger blev observeret under de kliniske afprøvninger (pooled data*):

Klinisk observation	Mitratapid	Placebo
opkastning : nu og da ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
opkastning : gentaget ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
diaré / blød afføring	10,0%	4,4 %
anoreksi / nedsat appetit	17,8%	10,0 %
letargi / svaghed	5,2%	2,2 %

* data fra 360 hunde over hele behandlingsperioden.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til hunde under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret nogen lægemiddelinteraktioner i undersøgelserne, hvor Yarvitan blev givet samtidig med NSAID'er (carprofen, meloxicam) eller ACE-hæmmere (enalapril, benazepril).

Interaktioner med andre lægemiddeltypen blev ikke specifikt undersøgt. Absorptionen af lipidopløselige lægemidler anvendt samtidig med mitratapid er ikke blevet undersøgt. Hunde, der får behandlinger i forbindelse med produktet, bør derfor overvåges nøje for lægemiddelinteraktioner.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Gives peroralt én gang daglig som 0,63 mg mitratapid/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 8 kg) i 2 perioder på 21 dage med 14 dages mellemrum uden behandling. For at give mulighed for korrekt dosering bør hunden vejes dag 1 og dag 35 (dvs. Ved begyndelsen af hver behandlingsperiode).

Behandlingen bør gives med fodret. Anvend doseringspipetten, der følger med produktet.

Under de første 21 dages behandling kan mængden af foder, som dyret får, forblive uændret.

Fodringen bør derefter være i overensstemmelse med enegikravene for vedligeholdelse (udregnes af

dyrlægen). Dette kan opnås enten med et almindeligt dyrefoder eller med lavkaloriedyrefoder (diætfoder).

I kliniske afprøvninger genvandt dyrene hurtigt vægten efter ophør med behandlingen, når ernæringen ikke blev begrænset. For at undgå denne genvundne vægtøgning, er det nødvendigt at fortsætte fodringen for vedligeholdelsesregimen efter afslutningen af behandling med produktet.

Mitratapidbehandling bør begrænses til ét behandlingsforløb for en individuel hund.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

De følgende kliniske tegn blev observeret efter 3 eller 5 gange overdosering hos hunde: Blød eller flydende fæces, opkastning, savlen, anoreksi, kraftigt vægttab, udtæret udseende, dehydrering og blege slimhinder.

I tilfælde af overdosering ved et uheld, bør der gives symptomatisk behandling. Der findes ingen specifik modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Perifert virkende antifedme produkter, ATC vet kode: QA08AB90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Mitratapid er en potent hæmmer af det mikrosomale triglycerid transfer protein (MTP). Administration af mitratapid til hunde resulterer i reduceret optagelse af ernæringsmæssige lipider, dosisafhængigt fald i serumkolesterol og triglyceride og en øget tilstedeværelse af triglyceridindeholdende smådråber i enterocytter. Det antages, at disse virkninger er medieret af MTP-hæmning på enterocyttniveauet. Dette resulterer i blokering af ernæringsmæssige lipider. Mitratapid har også en let appetitnedsættende virkning, hvilket er forbundet med dets virkningsmåde. Akkumulation af triglycerider inde i enterocytterne kan inducere en følelse af mæthed, hvilket giver en negativ feedback på appetit. Mitratapid har ingen central virkning.

I kliniske afprøvninger blev der opnået følgende procenter vægttab:

Procenter af hunde pr. vægttabskategori for mitratapid versus placebo:

vægttabskategori	% af behandlede hunde*					
	EU feltafprøvning		US feltafprøvning		pooled 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

* : på linje med det anbefalede behandlingsskema

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Laboratoriedyr og hunde absorberer hurtigt peroralt administreret mitratapid. Den vigtigste metaboliske transformation er sulfoxidation, der frembringer tre aktive metaboliter. Efter peroral administration er biotilgængeligheden af mitratapid (moderforbindelsen og metaboliter) i området fra 55 til 69%, fordelingsvolumen er cirka 5 l/kg. Mitratapid og dets metaboliter bindes meget omfattende (> 99 %) til plasmaproteiner og fordeles til vævene. Efter flere doseringer er de højeste

koncentrationer til stede i binyrerne, leveren, jejunum og nyrerne, men der er ingen eksponering i hjernen. Dette udelukker enhver central virkning af produktet. Udskillelsen er hurtig og foregår hovedsagelig via fæces.

Hos fodrede hunde resulterer en enkelt dosis 0,63 mg mitratapid/kg legemsvægt af Yarovitan i maksimumkoncentrationer af modersubstansen i plasma på gennemsnitlig 0,012 µg/ml opnået 3,5 timer efter dosering; sulfoxidmetaboliterne når maksimumkoncentration på gennemsnitlig henholdsvis 0,0136 µg/ml og 0,0168 µg/ml efter 6,5 timer og 8,5 timer; sulfonmetaboliten når 0,0092 µg/ml efter 17,5 timer. I slutningen af den tre ugers doseringsperiode når mitratapid gennemsnitlige steady-state koncentrationer på 0,0068 µg/ml, sulfoxidmetaboliterne henholdsvis 0,0089 µg/ml og 0,0167 µg/ml, sulfon 0,0471 µg/ml. Den terminale plasmahalveringstid er henholdsvis 6,3 timer for mitratapid, 9,8 timer og 11,7 timer sulfoxiderne, og 44,7 timer for sulfonmetaboliten. De farmakokinetiske parametre udviser variabel afhængighed af dosis og varierer en anelse mellem den første og den anden tre ugers behandlingsperiode i en fuldstændig behandlingsplan.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Sucralose
Butyleret hydroxyanisol
Macrogol 400

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Efter hver dosering bør pipetten vaskes og tørre, og flaskelåget skrues tæt til igen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

55, 120 eller 210 ml rødfarvet glasflaske (type III) med børnesikret polypropylenlukning og doseringspipette. Doseringspipetten har en gradinddeling i legemsvægt:

- op til 36 kg for 55 ml flasken
- op til 36 kg for 120 ml flasken
- op til 48 kg for 210 ml flasken

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/063/001-3

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

14/11/2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagentur's (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Mitratapid 5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Peroral opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

55 ml: ≤ 10 kg legemsvægt

120 ml: ≤ 22 kg legemsvægt

210 ml: ≤ 40 kg legemsvægt

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Som en hjælp i behandlingen af overvægt og fedme hos voksne hunde

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP:

Efter åbning anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSSENSNUMMER (NUMRE)

EU/0/00/000/001	55 ml
EU/0/00/000/002	120 ml
EU/0/00/000/003	210 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET PÅ RAVFRAVET GLASFLASKE 55 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Mitratapid 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

55 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Peroral brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot:

7. UDLØBSDATO

EXP (MM/ÅÅÅÅ)

Efter åbning anvendes inden 3 måneder

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ RAVFRAVET GLASFLASKE 120 OG 210 ML

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Mitratapid 5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Peroral opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

120 ml
210 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Peroral brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP:

Efter åbning anvendes inden 3 måneder.

11. SÆRLIGE OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr – må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Belgien**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSSENSNUMMER (NUMRE)**EU/0/00/000/002 120 ml
EU/0/00/000/003 210 ml**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden de begynder at give dette lægemiddel til Deres hund:

- *Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen*
- *Kontakt Deres dyrlæge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål*
- *Dette lægemiddel er kun ordineret til Deres hund, og De bør ikke give det videre til andre.*

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Yarvitan 5 mg/ml peroral opløsning til hunde
Mitratapid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Mitratapid 5 mg/ml
Butyleret hydroxyanisol (E 320)
En farveløs til let gullig opløsning.

4. INDIKATIONER

Yarvitan er indikeret til hjælp i behandlingen af overvægt og fedme hos voksne hunde. Behandlingen er en del af et totalt vægtbehandlingsprogram, der også omfatter et ernæringsprogram. Indførelse af passende ændringer i livsstil (f.eks. øget motion) i forbindelse med dette vægtbehandlingsprogram, kan give yderligere fordele.

5. KONTRAINDIKATIONER

Giv ikke Yarvitan:

- hvis Deres hund har nedsat leverfunktion.
- hvis Deres hund er overfølsom (allergisk) over for mitratapid eller nogen af de andre indholdsstoffer.
- hvis Deres hund er drægtig eller under laktation.
- hvis Deres hund er under 18 måneder gammel
- hvis Deres hunds overvægt eller fedme skyldes en samtidig systemisk lidelse såsom hypothyroidisme (dette skyldes en fejlfunktion i thyroidea kirtlen) eller hyperadrenocorticisme. (dette skyldes en fejlfunktion i binyrerne).

6. BIVIRKNINGER

Fortæl det til Deres dyrlæge, hvis De lægger mærke til noget af følgende:

- væsentlig appetitløshed. Appetitløshed kan forekomme under behandlingen. Dette har forbindelse med produktets virkningsmåde og bør ikke betragtes som en bivirkning, medmindre den bliver meget væsentlig (hvilket er, når hunden holder op med at spise i to på hinanden følgende dage).
- opkastning
- diaré
- blød afføring

I de fleste tilfælde er disse bivirkninger lette og forbigående. Afbryd behandlingen og søg råd hos en dyrlæge, hvis en bivirkning forekommer gentagne gange, eller hvis hunden inter har ædt i to på hinanden følgende dage. I laboratorieundersøgelser blev der detekteret fald i serumalbumin, globulin, total protein, kalcium og alkalisk fosfatase og stigning i ALT og AST efter administration af produktet ved den anbefalede behandlingsdosis. Derudover blev der af og til observeret hyperkaliæmi. Virkningernes sværhedsgrad øgedes generelt med dosis. Inden for to uger efter afslutning af behandlingen, så disse fund typisk ud til at bedre sig, eller de normaliseredes helt

Hvis De bemærker nogen alvorlige virkninger eller andre virkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, så giv Deres dyrlæge besked.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Giv altid Yarvitan nøjagtig som Deres dyrlæge har fortalt Dem. De bør kontrollere det med Deres dyrlæge, hvis der er noget, De er usikker på. Den sædvanlige dosis er 0,63 mg mitratapid/kg legemsvægt (1 ml af produktet pr. 8 kg) én gang daglig. Doseringspipetten, der kommer sammen med produktet, viser gradueringer, der svarer til hundens korrekte legemsvægt.

Giv produktet peroralt over 2 perioder på 21 dage med et mellemrum på 14 dage uden behandling imellem.

Dag 1-21	Dag 22-35	Dag 36-56
behandling	ingen behandling	behandling
normal fodring	ernæringsprogram	ernæringsprogram

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

For at kunne give en korrekt dosering bør hunden vejes dag 1 og dag 35 (dette er ved begyndelsen af hver behandlingsperiode).

Anvend doseringspipetten, der kommer sammen med produktet. Fyld sprøjten ved at trække i stemplet, indtil det når markeringen på doseringspipetten, der svarer til hundens korrekte legemsvægt.

Behandling bør gives sammen med fodret. Giv derfor produktet med sprøjten på en portion af fodret. Når først hunden har spist hele portionen, gives den resterende mængde af fodret til hunden.

Efter hver dosis bør sprøjten fjernes fra flasken. Pipetten bør vaskes og tørre, og låget skrues tæt fast igen.

I løbet af de første 21 dages behandling kan mængden af foder, som dyret får, forblive uændret. Derefter bør Deres hund følge et ernæringsprogram. Deres dyrlæge vil rådgive Dem om, hvilken type foder, Deres hund vil have behov for. Dette kan opnås enten med en almindeligt dyrefoder eller med lavkaloriedyrefoder (diætfoder).

For at undgå efterfølgende vægtøgning er det nødvendigt at fortsætte fodringen efter et vedligeholdelsesregime med produktet efter afslutningen af behandlingen.

Mitratapidbehandling bør være begrænset til ét behandlingsforløb for en individuel hund.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten og æsken (EXP.).

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for anvendelse til dyr

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet er ikke blevet fastslået under drægtighed og laktation.

Anvendelsen til hunde til opdræt er ikke blevet evalueret.

Underret Deres dyrlæge, hvis Deres hund får eller for nylig har fået nogen anden medicin, også hvis det ikke er ordineret. Der blev ikke observeret nogen lægemiddelinteraktioner i undersøgelser, hvor Yarvitan blev givet samtidig med NSAID'er (carprofen, meloxicam) eller ACE-hæmmere (enalapril, benazepril). Absorptionen af lipidopløselige lægemidler anvendt samtidig med mitratapid er ikke blevet undersøgt. Deres dyrlæge bør nøje overvåge indtagelsen af andre lægemidler samtidig med brug af dette produkt.

I tilfælde af, at opkastning, diarré, bløde afføringer gentagne gange forekommer, eller i tilfælde af, at hunden holder op med at spise i to på hinanden følgende dage, stoppes indgivelsen af Yarvitan til Deres hund, og De skal kontakte Deres dyrlæge så snart som muligt. Er behandlingen blevet afbrudt på grund af opkastning, anbefales det at give produktet efter et måltid, når behandlingen genoptages. Derudover bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes, hvor det observerede tab i legemsvægt er kraftigt og hurtigt.

I tilfælde af overdosering ved et uheld bør der gives symptomatisk behandling. Der findes ikke nogen specifik modgift.

Særlige forholdsregler der bør tages af den person, der giver veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der forekommer kontakt til øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

07/2007

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser – ravfarvede glasflasker indeholdende: 55 ml: ≤ 10 kg legemsvægt. 120 ml: ≤ 22 kg legemsvægt. 210 ml: ≤ 40 kg legemsvægt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.