

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

YARVITAN

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) die vorgelegten Unterlagen beurteilte, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels zu gelangen.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist Yarvitan?

Yarvitan enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil Mitratapid, der hilft, bei Hunden das Gewicht zu reduzieren. Yarvitan ist eine farblose bis leicht gelbe Lösung zum Eingeben. Es ist in drei Packungsgrößen erhältlich: 55-ml- oder 120-ml-Flaschen für Hunde mit einem Gewicht von bis zu 36 kg und eine 210-ml-Flasche für Hunde, die bis zu 48 kg wiegen.

Wofür wird Yarvitan angewendet?

Yarvitan wird bei erwachsenen Hunden, die übergewichtig oder adipös (fettleibig) sind, als Hilfe zum Abnehmen angewendet. Es wird im Rahmen eines Programms eingesetzt, das auch eine Einschränkung der Nahrungsaufnahme des Hundes beinhaltet. Das Medikament wird dem Hund 3 Wochen lang verabreicht, gefolgt von einer 2-wöchigen Arzneimittelpause, während der der Tierarzt die Ernährung des Hundes seinem Energiebedarf anpasst. Anschließend erhält der Hund das Medikament weitere 3 Wochen zusätzlich zur angepassten Ernährung. Die erforderliche Dosis wird nach dem Gewicht des Hundes berechnet, und die Yarvitan-Lösung wird dem Tier mit dem Futter verabreicht.

Wie wirkt Yarvitan?

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Yarvitan, Mitratapid, wirkt im Darm, indem er einen Eiweißstoff (das mikrosomale Triglycerid-Transferprotein) blockiert. Dieser Eiweißstoff ist normalerweise an der Resorption von Fetten aus der Nahrung beteiligt. Durch die Blockade des Eiweißstoffs verringert Yarvitan die Resorption von Fetten aus dem Darm. Aufgrund seiner Wirkungsweise hat Yarvitan auch eine leichte appetitzügelnde Wirkung.

Wie wurde Yarvitan untersucht?

Yarvitan wurde bei Hunden sowohl in Laborversuchen als auch in Feldstudien untersucht. Zwei große Feldstudien, eine in Europa und eine in den USA, wurden an gesunden Hunden mit einem Körpergewicht, das um 20% über dem empfohlenen Gewicht lag, durchgeführt. Etwa drei Viertel erhielten Yarvitan, während die Übrigen das Medikament ohne den Wirkstoff erhielten (Kontrollgruppe). Die Hunde erhielten im Bedarfsfall während der Studie

auch andere Medikamente wie etwa Impfstoffe, Entwurmungstabletten, Antiflohs- oder Antizeckenmittel, Antibiotika und entzündungshemmende Medikamente.

Welchen Nutzen hat Yarvitan in den Studien gezeigt?

Yarvitan verringerte in der empfohlenen Dosis und unter Verwendung des 3-2-3-wöchigen Behandlungsplans das Körpergewicht bei adipösen Hunden im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die gewichtsverringernde Wirkung war relativ mäßig (im Bereich von 6-7 % des Körpergewichts vor der Behandlung). Die Behandlung ist eine Erstmaßnahme im Rahmen eines Programms zur Verringerung von Übergewicht und muss mit Ernährungsumstellungen kombiniert werden, die auch nach Ende der Behandlung beibehalten werden müssen.

Welche Risiken sind mit Yarvitan verbunden?

Während der Behandlung kann es zu Erbrechen, Durchfall oder weichen Stühlen kommen. Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen nur leicht ausgeprägt und klingen ohne Behandlung wieder ab. Auch ein verringelter Appetit kann während der Behandlung auftreten. Dies hängt mit der Wirkungsweise des Präparates zusammen.

Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Yarvitan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt und ist nicht zur Anwendung bei Menschen bestimmt. Falls das Medikament versehentlich eingenommen wird, ist unverzüglich einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser auszuspülen.

Warum wurde Yarvitan zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Yarvitan bei der Behandlung von Übergewicht und Adipositas bei Hunden gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yarvitan zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Yarvitan:

Am 14/11/2006 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Janssen Animal Health B.V.B.A. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Yarvitan in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett oder der Faltschachtel.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2006 aktualisiert.