

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Mitratapid 5 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 2 mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung.

Farblose bis leicht gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit bei erwachsenen Hunden. Anzuwenden als Teil eines Maßnahmenkataloges zur Gewichtsreduzierung, der auch angemessene Änderungen der Ernährung beinhaltet. Geeignete Änderungen in der Lebensweise (z. B. mehr körperliche Betätigung) können in Verbindung mit diesen Maßnahmen zur Gewichtsreduzierung zusätzlichen Nutzen bieten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation.

Nicht anwenden bei Hunden im Alter von unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen Übergewicht oder Fettleibigkeit durch eine systemische Begleiterkrankung wie Hypothyreoidismus oder Hyperkortizismus verursacht wird.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Zuchthunden wurde bisher nicht untersucht.

Falls es wiederholt zu Erbrechen, einer deutlichen Verminderung des Appetits oder zu Durchfall kommt, ist die Behandlung zu unterbrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen. Bei Unterbrechung der Behandlung wegen Erbrechen wird empfohlen, bei Wiederaufnahme der Behandlung das Tierarzneimittel nach einer Mahlzeit zu verabreichen. Darüber hinaus sollte die Behandlung unterbrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden, wenn die beobachtete Körpergewichtsabnahme sehr stark ist und raschverläuft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt des Arzneimittels mit den Augen unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der Behandlung kann es zu einer Verminderung des Appetits kommen. Diese ist auf die Wirkungsweise des Arzneimittels zurückzuführen und nur dann als Nebenwirkung zu betrachten, wenn sie sehr stark ausgeprägt ist.

Während der Behandlung können Erbrechen, Durchfall oder weicher Stuhl auftreten. In den meisten Fällen sind diese Wirkungen leicht und vorübergehend. Falls eine Nebenwirkung wiederholt auftritt oder der Hund an zwei aufeinanderfolgenden Tagen nicht frisst, sollte die Behandlung unterbrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

In Laborstudien wurden nach Verabreichung des Arzneimittels in der empfohlenen Dosis im Blutserum verringerte Konzentrationen von Albumin, Globulin, Gesamtprotein, Calcium und alkalischer Phosphatase sowie erhöhte Konzentrationen von ALT und AST nachgewiesen. Darüber hinaus wurde gelegentlich eine Hyperkaliämie beobachtet. Die Schwere dieser Wirkungen nahm in der Regel mit zunehmender Dosis zu. In der Regel normalisierten sich diese Befunde oder schienen sich innerhalb von zwei Wochen nach Ende der Behandlung zurückzubilden.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Verlauf der klinischen Prüfungen beobachtet (gepoolte Daten*):

Klinische Beobachtung	Mitratapid	Placebo
Erbrechen: gelegentlich ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
Erbrechen: wiederholt ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
Diarrhö/weicher Stuhl	10,0%	4,4 %
Anorexie/Appetitverringerung	17,8%	10,0 %
Lethargie/Schwäche	5,2%	2,2 %

* Daten von 360 Hunden über den gesamten Behandlungszeitraum.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln in Studien beobachtet, in denen Yarvitan gleichzeitig mit NSAIDs (Carprofen, Meloxicam) oder ACE-Hemmern (Enalapril, Benazepril) verabreicht wurde. Wechselwirkungen mit anderen Arten von Arzneimitteln wurden nicht speziell untersucht. Die Resorption von fettlöslichen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Anwendung mit Mitratapid wurde nicht untersucht. Daher sollten Hunde, die neben diesem noch andere Arzneimittel erhalten, engmaschig im Hinblick auf Arzneimittelwechselwirkungen überwacht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist einmal täglich in einer Dosierung von 0,63 mg Mitratapid/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Arzneimittels pro 8 kg) zu verabreichen. Die Behandlung erfolgt in 2 Intervallen von jeweils 21 Tagen mit einem 14-tägigen behandlungsfreien Intervall dazwischen. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte der Hund an Tag 1 und an Tag 35 gewogen werden (d. h. zu Beginn jedes Behandlungszeitraums). Das Tierarzneimittel sollte zusammen mit dem Futter verabreicht werden. Zur Verabreichung die mit dem Arzneimittel mitgelieferte Dosierpipette verwenden.

Während der ersten 21-tägigen Behandlung kann die Futtermenge des Tieres unverändert bleiben. Anschließend sollte der Hund nach seinem Erhaltungsbedarf gefüttert werden (dieser ist vom Tierarzt zu errechnen). Dies ist entweder mit normalem Tierfutter oder mit einer Diätnahrung (mit verringerter Kalorienmenge) zu erreichen.

In klinischen Prüfungen nahmen die behandelten Tiere nach dem Ende der Behandlung rasch wieder zu, wenn die Ernährung nicht eingeschränkt wurde. Um diese rasche erneute Gewichtszunahme (Rebound) zu vermeiden, muss die restriktive Fütterung nach Erhaltungsbedarf nach dem Ende der Behandlung mit dem Arzneimittel fortgesetzt werden.

Die Therapie mit Mitratapid sollte für einen Hund jeweils auf einen Behandlungsdurchgang beschränkt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer 3- oder 5-fachen Überdosierung bei Hunden waren folgende Symptome zu beobachten: weicher oder flüssiger Stuhl, Erbrechen, Speichelfluss, Anorexie, schwere Gewichtsabnahme, abgemagertes Aussehen, Dehydratation und blasse Schleimhäute.

Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peripher wirkende Abmagerungsmittel, ATCvet-Code: QA08 AB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Mitratapid ist ein starker Hemmer des mikrosomalen Triglycerid-Transportproteins (MTP). Die Verabreichung von Mitratapid an Hunde führt zu einer verringerten Aufnahme von Lipiden aus der Nahrung, zu einer dosisabhängigen Senkung von Serumcholesterol und -triglyceriden sowie zum erhöhten Auftreten von Triglyceride enthaltenden Tröpfchen in Enterozyten. Man nimmt an, dass

diese Wirkungen durch die MTP-Hemmung auf Enterozytenebene vermittelt werden. Dies führt zur Blockierung der Lipidaufnahme aus der Nahrung. Mitratapid hat auch einen leicht appetitdämpfenden Effekt, der in Zusammenhang mit seiner Wirkungsweise steht. Infolge der Akkumulierung von Triglyceriden in den Enterozyten kann es zur Verringerung des Appetits kommen. Mitratapid hat keine zentrale Wirkung.

In klinischen Prüfungen ergaben sich die folgenden prozentualen Gewichtsabnahmewerte:

Prozentualer Anteil der Hunde (%) pro Gewichtsabnahmekategorie für Mitratapid im Vergleich zu Placebo:

Gewichtsabnahme	% behandelte Hunde*					
	EU-Feldprüfung		US-Feldprüfung		Gepoolte Daten	
	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

*: in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Behandlungsschema

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Versuchstiere und Hunde resorbieren oral verabreichtes Mitratapid rasch. Die wichtigste Stoffwechselumwandlung ist die Sulfoxidation, die drei aktive Metaboliten erzeugt. Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Mitratapid (Muttersubstanz und Metaboliten) im Bereich zwischen 55 und 69%, das Verteilungsvolumen liegt bei ca. 5 l/kg. Mitratapid und seine Metaboliten binden in sehr hohem Maße (> 99 %) an Plasmaproteine und verteilen sich in den Geweben. Nach mehreren Verabreichungen sind die höchsten Konzentrationen in Nebennieren, Leber, Jejunum und Niere zu beobachten. Das Gehirn ist nicht betroffen, weshalb eine zentrale Wirkung des Tierarzneimittels auszuschließen ist. Die Ausscheidung erfolgt rasch und vorwiegend über die Fäzes.

Bei gefütterten Hunden werden nach einer Einzeldosis von 0,63 mg Mitratapid/kg Körpergewicht durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen der Muttersubstanz in Höhe von 0,012 µg/ml nach 3,5 Stunden erreicht; die Sulfoxid-Metaboliten erreichen maximale Konzentrationen von durchschnittlich 0,0136 µg/ml bzw. 0,0168 µg/ml nach 6,5 Stunden bzw. 8,5 Stunden; der Sulfon-Metabolit erreicht 0,0092 µg/ml nach 17,5 Stunden. Am Ende eines dreiwöchigen Behandlungszeitraums erreicht Mitratapid durchschnittliche Steady-state-Konzentrationen von 0,0068 µg/ml, die Sulfoxid-Metaboliten von 0,0089 µg/ml bzw. 0,0167 µg/ml und der Sulfon-Metabolit von 0,0471 µg/ml. Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt 6,3 Stunden für Mitratapid, 9,8 Stunden bzw. 11,7 Stunden für die Sulphoxid-Metaboliten und 44,7 Stunden für den Sulfon-Metaboliten. Die pharmakokinetischen Parameter zeigen eine variable Dosisabhängigkeit, und variieren geringfügig zwischen den ersten und zweiten dreiwöchigen Behandlungszeiträumen eines vollständigen Behandlungsschemas.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sucralose
Butylhydroxyanisol
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärpackung: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern. Für dieses Tierarzneimittel sind keine weiteren besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach jeder Dosis sollte die Pipette gewaschen und getrocknet und der Deckel der Flasche wieder fest zugeschraubt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

55-, 120- oder 210-ml-Flasche aus bernsteinfarbenem Glas (Typ III) mit kindersicherem Polypropylenverschluss und Dosierpipette. Die Dosierpipette hat eine Körpergewichtsabstufung:

- bis zu 36 kg für die 55-ml-Flasche
- bis zu 36 kg für die 120-ml-Flasche
- bis zu 48 kg für die 210-ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/063/001-3

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14/11/2006

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWÖRTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlich(en) Hersteller(s)

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Mitratapid 5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

55 ml: ≤ 10 kg Körpergewicht
120 ml: ≤ 22 kg Körpergewicht
210 ml: ≤ 40 kg Körpergewicht

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit bei erwachsenen Hunden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT AUF BERNSTEINFARBENER GLASFLASCHE 55 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Mitratapid 5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

55 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJ}
Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwenden.

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT AUF BERNSTEINFARBENER GLASFLASCHE 120 und 210 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Mitratapid 5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

120 ml

210 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Nur für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verabreichung dieses Arzneimittels an Ihren Hund beginnen:

- *Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde nur Ihrem Hund verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.*

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Yarvitan 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Mitratapid

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Mitratapid 5 mg/ml
Butylhydroxyanisol (E 320)
Yarvitan ist eine farblose bis leicht gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Yarvitan ist angezeigt zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit bei erwachsenen Hunden. Die Behandlung ist Teil eines Maßnahmenkataloges zur Gewichtsreduzierung, der auch ein Ernährungsprogramm beinhaltet. Die Einführung von angemessenen Veränderungen in der Lebensweise (z. B. mehr körperliche Betätigung) kann in Verbindung mit diesen Maßnahmen zur Gewichtsreduzierung zusätzlichen Nutzen bieten.

5. GEGENANZEIGEN

Verabreichen Sie Yarvitan nicht:

- wenn Ihr Hund Leberfunktionsstörungen hat.
- wenn Ihr Hund überempfindlich (allergisch) gegen Mitratapid oder einen der sonstigen Bestandteile ist.
- wenn Ihre Hündin trächtig ist oder während der Laktation.
- an Hunde im Alter von unter 18 Monaten.
- wenn Ihr Hund übergewichtig oder fettleibig ist und dies durch eine systemische Begleiterkrankung wie Hypothyreoidismus (Funktionsstörung der Schilddrüse) oder Hyperkortizismus (Funktionsstörung der Nebennieren) verursacht wird.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit:

- ausgeprägte Appetitlosigkeit. Während der Behandlung kann es zu Appetitlosigkeit kommen. Diese ist auf die Wirkungsweise des Arzneimittels zurückzuführen und nur dann als Nebenwirkung zu betrachten, wenn sie sehr stark ausgeprägt ist (nämlich, wenn der Hund an zwei aufeinanderfolgenden Tagen nicht frisst).
- Erbrechen
- Durchfall
- weicher Stuhl

In den meisten Fällen sind diese Nebenwirkungen leicht und vorübergehend. Falls eine Nebenwirkung wiederholt auftritt oder der Hund an zwei aufeinanderfolgenden Tagen nicht frisst, sollten Sie die Behandlung unterbrechen und sobald wie möglich Ihren Tierarzt zu Rate ziehen.

In Laborstudien wurden nach Verabreichung des Arzneimittels in der empfohlenen Dosis im Blutserum verringerte Konzentrationen von Albumin, Globulin, Gesamtprotein, Calcium und alkalischer Phosphatase sowie erhöhte Konzentrationen von ALT und AST nachgewiesen. Darüber hinaus wurde gelegentlich eine Hyperkaliämie beobachtet. Die Schwere dieser Wirkungen nahm in der Regel mit zunehmender Dosis zu. In der Regel normalisierten sich diese Befunde oder schienen sich innerhalb von zwei Wochen nach Ende der Behandlung zurückzubilden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichen Sie Yarvitan immer genau nach den Anweisungen Ihres Tierarztes. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Tierarzt. Die übliche Dosis beträgt 0,63 mg Mitratapid/kg Körpergewicht (1 ml des Produkts pro 8 kg) einmal täglich. Die mit dem Arzneimittel mitgelieferten Dosierpipetten sind entsprechend des Körpergewichts des Hundes abgestuft.

Verabreichen Sie das Arzneimittel zunächst 21 Tage lang, dann 14 Tage lang nicht, und dann erneut 21 Tage lang.

Tag 1-21	Tag 22-35	Tag 36-56
Behandlung	keine Behandlung	Behandlung
normale Fütterung	Ernährungsprogramm	Ernährungsprogramm

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte der Hund an Tag 1 und an Tag 35 gewogen werden (d. h. zu Beginn jedes Behandlungszeitraums).

Verwenden Sie die mit dem Arzneimittel mitgelieferte Dosierpipette. Füllen Sie die Spritze, indem Sie den Kolben so weit ziehen, bis er die Markierung auf der Dosierpipette erreicht, die dem richtigen Körpergewicht des Hundes entspricht.

Yarvitan sollte zusammen mit den Mahlzeiten verabreicht werden. Geben Sie daher das Arzneimittel mit der Spritze auf einen Teil des Futters. Sobald der Hund diesen Teil vollständig aufgefressen hat, geben Sie ihm seine restliche Futtermenge.

Die Spritze sollte nach jeder Entnahme der Dosis aus der Flasche herausgenommen werden. Die Pipette sollte gewaschen und getrocknet und der Deckel fest auf die Flasche geschraubt werden.

Während der ersten 21-tägigen Behandlung kann die Futtermenge des Tieres unverändert bleiben. Anschließend sollte Ihr Hund ein Ernährungsprogramm befolgen. Ihr Tierarzt wird Ihnen sagen, welche Art von Futter Ihr Hund braucht. Dies ist entweder mit normalem Tierfutter oder mit einer Diätnahrung (mit verringerter Kalorienmenge) zu erreichen.

Um eine erneute Gewichtszunahme zu vermeiden, ist es erforderlich, das Ernährungsprogramm nach dem Ende der Behandlung mit Yarvitan weiterzuführen.

Die Therapie mit Mitratapid sollte für einen Hund jeweils auf einen Behandlungsdurchgang beschränkt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht untersucht. Die Anwendung bei Zuchthunden wurde bisher nicht untersucht.

Falls Ihr Hund vor kurzem andere Arzneimittel (auch nicht verschriebene) eingenommen hat oder zur Zeit einnimmt, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. In Studien, in denen Yarvitan gleichzeitig mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (Carprofen, Meloxicam) oder ACE-Hemmern (Enalapril, Benazepril) verabreicht wurde, wurden keine Arzneimittelwechselwirkungen beobachtet. Die Resorption von fettlöslichen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Anwendung mit Mitratapid wurde nicht untersucht. Ihr Tierarzt sollte die Einnahme von anderen Arzneimitteln während der Behandlung mit Yarvitan engmaschig überwachen.

Falls es wiederholt zu Erbrechen, Durchfall oder weichem Stuhl kommt oder der Hund an zwei aufeinanderfolgenden Tagen nicht frisst, unterbrechen Sie die Behandlung und ziehen Sie so bald wie möglich Ihren Tierarzt zu Rate. Bei Unterbrechung der Behandlung wegen Erbrechen wird empfohlen, bei Wiederaufnahme der Behandlung das Arzneimittel nach einer Mahlzeit zu verabreichen. Darüber hinaus sollte die Behandlung unterbrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden, wenn die beobachtete Körpergewichtsabnahme sehr stark ist und rasch verläuft.

Bei versehentlicher Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt des Arzneimittels mit den Augen unverzüglich mit reichlich Wasser spülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2007

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen – bernsteinfarbene Glasflaschen mit 55 ml: ≤ 10 kg Körpergewicht, 120 ml: ≤ 22 kg Körpergewicht, 210 ml: ≤ 40 kg Körpergewicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.