

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

YARVITAN

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Yarvitan;

Το Yarvitan περιέχει τη δραστική ουσία μιτραταπίδη ως βοήθημα στη μείωση του βάρους σε σκύλους. Το Yarvitan είναι πόσιμο, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα. Διατίθεται σε τρία μεγέθη συσκευασίας: σε φιαλίδια των 55 ml ή 120 ml για σκύλους σωματικού βάρους έως και 36 kg και σε φιαλίδιο των 210 ml για σκύλους σωματικού βάρους έως και 48 kg.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Yarvitan;

Το Yarvitan χρησιμοποιείται ως βοήθημα για τη μείωση του βάρους σε υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικους σκύλους, στο πλαίσιο προγράμματος το οποίο περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τον έλεγχο της πρόσληψης τροφής από τον σκύλο. Το φάρμακο χορηγείται στον σκύλο για 3 εβδομάδες, με ενδιάμεσο διάστημα 2 εβδομάδων χωρίς θεραπεία, οπότε ο κτηνίατρος ρυθμίζει τη σίτιση του σκύλου ανάλογα με τις ενεργειακές του απαιτήσεις. Στη συνέχεια, και ταυτόχρονα με τη νέα του διαίτα, ο σκύλος συνεχίζει να λαμβάνει το φάρμακο για περαιτέρω 3 εβδομάδες. Η χορηγούμενη δόση υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του σκύλου και το διάλυμα Yarvitan χορηγείται με την τροφή του ζώου.

Πώς δρα το Yarvitan;

Η δραστική ουσία του Yarvitan, η μιτραταπίδη, δρα στο έντερο αναστέλλοντας μια πρωτεΐνη (τη μικροσωμική πρωτεΐνη μεταφοράς τριγλυκεριδίων) η οποία, υπό φυσιολογικές συνθήκες, συμμετέχει στην απορρόφηση των διαιτητικών λιπιδίων. Αναστέλλοντας την πρωτεΐνη αυτή, το Yarvitan περιορίζει την απορρόφηση των λιπιδίων από το έντερο. Επίσης, η δράση του Yarvitan συνοδεύεται από ελαφρά μείωση της όρεξης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Yarvitan;

Το Yarvitan μελετήθηκε σε σκύλους σε εργαστηριακές δοκιμές και δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες. Διεξήχθησαν δύο εκτεταμένες δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες, μία στην Ευρώπη και μία στις ΗΠΑ, σε υγιείς σκύλους με σωματικό βάρος 20 % μεγαλύτερο από το συνιστώμενο. Περίπου τα τρία τέταρτα των σκύλων έλαβαν Yarvitan, ενώ στους υπόλοιπους χορηγήθηκε φάρμακο από το οποίο είχε αφαιρεθεί η δραστική ουσία (ομάδα ελέγχου). Κατά

τη διάρκεια της μελέτης, στους σκύλους χορηγήθηκαν και άλλα φάρμακα, ανάλογα με την περίπτωση, όπως εμβόλια, αντιπαρασιτικά δισκία, θεραπείες κατά των ψύλλων ή των κροτώνων (τσιμπουριών), αντιβιοτικά και αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ποιο είναι το όφελος του Yarovitan σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Yarovitan, χορηγούμενο στη συνιστώμενη δόση και με το πρόγραμμα θεραπείας των 3-2-3 εβδομάδων, επέφερε μείωση του σωματικού βάρους σε παχύσαρκους σκύλους, σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Η μείωση του βάρους ήταν σχετικά μέτρια (της τάξης του 6-7 % του βάρους πριν από την έναρξη της θεραπείας). Η χορήγηση θεραπείας συνιστά προκαταρκτικό μέτρο στο πλαίσιο ενός προγράμματος διαχείρισης της παχυσαρκίας και πρέπει να συνδυάζεται με αλλαγές στη διαίτα, οι οποίες πρέπει να διατηρούνται μετά το τέλος της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yarovitan;

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να προκύψει εμετός, διάρροια ή μαλακά κόπρανα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι επιδράσεις αυτές είναι ήπιες και σταματούν χωρίς καμία θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται επίσης να προκύψει μειωμένη όρεξη, η οποία σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του προϊόντος.

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Yarovitan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το συγκεκριμένο φάρμακο έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους και δεν προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο. Σε περίπτωση που λάβετε κατά λάθος το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yarovitan;

Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του Yarovitan υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας σε σκύλους και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Yarovitan. Η σχέση οφέλους/κινδύνου διατίθεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης.

Λοιπές πληροφορίες για το Yarovitan:

Στις 14/11/2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium για το Yarovitan. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2006.