

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μιπραταπίδη 5 mg/ml

Έκδοχο(α):

Βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E 320) 2 mg/ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Αχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως βοήθημα στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας σε ενήλικους σκύλους. Για χρήση ως μέρος ενός συνολικού προγράμματος διαχείρισης βάρους το οποίο επίσης περιλαμβάνει κατάλληλες διατροφικές αλλαγές. Η υιοθέτηση κατάλληλων αλλαγών στον τρόπο ζωής (π.χ. αυξημένη άσκηση), σε συνδυασμό με αυτό το πρόγραμμα διαχείρισης βάρους, ενδέχεται να παράσχει πρόσθετα οφέλη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με ηπατική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 18 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους στους οποίους το υπερβολικό βάρος ή η παχυσαρκία οφείλεται σε παράλληλη συστηματική ασθένεια όπως υποθυρεοειδισμός ή υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση σε σκύλους για σκοπούς εκτροφής.

Εάν προκύπτει επανειλημμένα εμετός, σημαντικά μειωμένη όρεξη ή διάρροια, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε τη συμβουλή κτηνίατρου. Σε περίπτωση που διακοπεί η θεραπεία λόγω εμετού, όταν συνεχιστεί η θεραπεία, συνιστάται το προϊόν να χορηγείται μετά από γεύμα. Επιπλέον, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε τη συμβουλή κτηνίατρου σε περίπτωση που παρατηρούμενη απώλεια σωματικού βάρους είναι σημαντική και ταχεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος το πάρετε εσείς ο ίδιος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να προκύψει μειωμένη όρεξη. Αυτή σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του προϊόντος και δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός εάν προκύψει σε μεγάλο βαθμό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να προκύψει εμετός, διάρροια ή μαλακά κόπρανα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι επιδράσεις αυτές είναι ήπιες και παροδικές. Σε περίπτωση που προκύπτει επανειλημμένα ανεπιθύμητη ενέργεια ή σε περίπτωση που ο σκύλος σταματήσει να τρώει για δύο συνεχόμενες ημέρες, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε τη συμβουλή κτηνίατρου. Σε εργαστηριακές μελέτες, παρατηρήθηκαν μειώσεις στη λευκωματίνη, τη σφαιρίνη, την ολική πρωτεΐνη, το ασβέστιο και την αλκαλική φωσφατάση του ορού και αυξήσεις στο ALT και το AST κατόπιν της χορήγησης του προϊόντος στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Επιπλέον, παρατηρήθηκε περιστασιακά υπερκαλιαιμία. Γενικά, η σοβαρότητα αυτών των επιδράσεων αυξανόταν με την αύξηση της δόσης. Συνήθως, τα ευρήματα αυτά επέστρεφαν στις φυσιολογικές τιμές, ή εμφανίζονταν να αντιστρέφονται, εντός δύο εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας.

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (συγκεντρωτικά αποτελέσματα*):

Κλινική παρατήρηση	Μιτραταπίδη	Εικονικό φάρμακο
εμετός: περιστασιακά ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
εμετός: επανειλημμένα ($> 3x$)	10,0 %	2,2 %
διάρροια / μαλακά κόπρανα	10,0%	4,4 %
ανορεξία / μειωμένη όρεξη	17,8%	10,0 %
λήθαργος / αδυναμία	5,2%	2,2 %

* δεδομένα από 360 σκύλους καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα σε μελέτες κατά τις οποίες χορηγήθηκε Yarovitan παράλληλα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (καρπροφαίνη, μελοξικάμη) ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (εναλαπρίλη, μπεναζεπρίλη). Δεν διερευνήθηκαν συγκεκριμένα αλληλεπιδράσεις με άλλα είδη φαρμάκων. Δεν έχει διερευνηθεί η απορρόφηση λιποδιαλυτών φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν παράλληλα με μιτραταπίδη. Συνεπώς, οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε σκύλους που λαμβάνουν θεραπείες εκτός του προϊόντος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε από το στόμα 0,63 mg μιτραταπίδη ανά κιλό σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 8 κιλά) μία φορά την ημέρα για 2 περιόδους των 21 ημερών με ενδιάμεσο διάστημα 14 ημερών χωρίς θεραπεία. Προκειμένου να είναι δυνατή η σωστή δοσολογία, πρέπει να ζυγίσετε το σκύλο την ημέρα 1 και την ημέρα 35 (δηλ. κατά την έναρξη κάθε θεραπευτικής περιόδου). Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται με τροφή. Χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική πιπέτα που παρέχεται με το προϊόν.

Κατά τις πρώτες 21 ημέρες της θεραπείας, η ποσότητα τροφής που λαμβάνει ο σκύλος μπορεί να παραμείνει αμετάβλητη. Στη συνέχεια, η σίτιση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ενεργειακές απαιτήσεις για συντήρηση (θα υπολογιστούν από τον κτηνίατρο). Αυτό επιτυγχάνεται είτε με συνηθισμένη τροφή για κατοικίδια ζώα ή με τροφή χαμηλών θερμίδων (διαίτης) για κατοικίδια ζώα (διαίτης).

Σε κλινικές δοκιμές, τα ζώα που έλαβαν θεραπεία πήραν ξανά βάρος γρήγορα κατόπιν του τέλους της θεραπείας όταν η δίαιτα δεν ήταν περιορισμένη. Για να αποφευχθεί η νέα αύξηση βάρους, είναι απαραίτητο να συνεχίσετε τη σίτιση για το σχήμα συντήρησης μετά το τέλος της θεραπείας με το προϊόν.

Η θεραπεία με μιτραταπίδη θα πρέπει να περιορίζεται σε έναν κύκλο θεραπείας για κάθε ξεχωριστό σκύλο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες κλινικές ενδείξεις μετά από τριπλάσια ή πενταπλάσια υπερδοσολογία σε σκύλους: μαλακά ή υγρά κόπρανα, εμετός, σιελόρροια, ανορεξία, σοβαρή απώλεια βάρους, κάτισχνη εμφάνιση, αφυδάτωση και ωχροί βλεννογόνοι.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν διατίθεται κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Προϊόντα κατά της παχυσαρκίας που δρουν περιφερειακά, ATCvet Code: QA08AB90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μιτραταπίδη είναι ισχυρός αναστολέας της μικροσωμικής πρωτεΐνης μεταφοράς τριγλυκεριδίων (MTP). Η χορήγηση μιτραταπίδης σε σκύλους έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη πρόσληψη των διαλυτικών λιπιδίων, δόσοεξαρτημένη μείωση σε χοληστερίνη και τριγλυκερίδια ορού και αυξημένη παρουσία σταγονιδίων που περιέχουν τριγλυκερίδια στα εντεροκύτταρα. Υπάρχει η υπόθεση ότι οι

επιδράσεις αυτές προκαλούνται από την αναστολή της MTP στο επίπεδο των εντεροκυττάρων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της πρόσληψης των διαιτητικών λιπιδίων. Επίσης, η μιτραταπίδη επιφέρει μικρή επίδραση στη μείωση της όρεξης, η οποία συνδέεται με τον τρόπο δράσης της. Η συσσώρευση τριγλυκεριδίων στο εσωτερικό των εντεροκυττάρων ενδεχομένως να ακολουθείται από μειωμένη όρεξη. Η μιτραταπίδη δεν έχει καμία επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Σε κλινικές δοκιμές, επιτεύχθηκαν τα ακόλουθα ποσοστά απώλειας βάρους:

Ποσοστά των σκύλων ανά κατηγορία απώλειας βάρους για τη μιτραταπίδη σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο:

κατηγορία απώλειας βάρους	% σκύλων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία*					
	Μελέτη στην ΕΕ		Μελέτη στις Η.Π.Α.		συγκεντρωμένα αποτελέσματα	
	εικονικό φάρμακο	μιτραταπίδη	εικονικό φάρμακο	μιτραταπίδη	εικονικό φάρμακο	μιτραταπίδη
≥ 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

* : σύμφωνα με το συνιστώμενο θεραπευτικό πρόγραμμα

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα πειραματόζωα και οι σκύλοι απορροφούν ταχέως τη μιτραταπίδη που χορηγείται από το στόμα. Η πιο σημαντική μεταβολική αντίδραση είναι η σουλφοξείδωση, η οποία παράγει τρεις δραστικούς μεταβολίτες. Μετά τη χορήγηση από το στόμα, η βιοδιαθεσιμότητα της μιτραταπίδης (γονική ένωση και μεταβολίτες) κυμαίνεται από 55 έως 69%, ο όγκος κατανομής είναι περίπου 5 λίτρα/κιλό. Η μιτραταπίδη και οι μεταβολίτες της δεσμεύονται σε πολύ μεγάλο βαθμό (> 99 %) σε πρωτεΐνες πλάσματος και κατανέμονται στους ιστούς. Μετά από πολλαπλές δόσεις, οι μέγιστες συγκεντρώσεις συναντώνται στα επινεφρίδια, το ήπαρ, τη νηστίδα και τους νεφρούς, αλλά δεν υπάρχει καμία έκθεση στον εγκέφαλο, αποκλείοντας τυχόν επίδραση του προϊόντος στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Η απέκκριση είναι ταχεία και κυρίως μέσω των κοπράνων.

Μετά τη λήψη τροφής, μία εφάπαξ δόση των 0,63 mg μιτραταπίδη ανά κιλό σωματικού βάρους έχει ως αποτέλεσμα μέγιστες συγκεντρώσεις της αρχικής ουσίας στο πλάσμα 0,012 µg/ml, κατά μέσο όρο, οι οποίες επιτυγχάνονται 3,5 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι μεταβολίτες σουλφοξειδίου φτάνουν στη μέγιστη συγκέντρωση 0,0136 µg/ml και 0,0168 µg/ml, κατά μέσο όρο, μετά από 6,5 ώρες και 8,5 ώρες αντίστοιχα. Ο μεταβολίτης της σουλφόνης φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση 0,0092 µg/ml μετά από 17,5 ώρες. Στο τέλος της περιόδου δόσεων των τριών εβδομάδων, η μιτραταπίδη φτάνει συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης 0,0068 µg/ml, οι μεταβολίτες σουλφοξειδίου 0,0089 µg/ml και 0,0167 µg/ml, αντίστοιχα, και η σουλφόνη 0,0471 µg/ml. Η τελική ημίσεια ζωή είναι 6,3 ώρες για τη μιτραταπίδη, 9,8 ώρες και 11,7 ώρες για τα σουλφοξείδια, αντίστοιχα, και 44,7 ώρες για το μεταβολίτη της σουλφόνης. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι εμφανίζουν μεταβλητή εξάρτηση από τη δόση και διαφέρουν ελαφρά μεταξύ της πρώτης και δεύτερης θεραπευτικής περιόδου των τριών εβδομάδων ενός πλήρους θεραπευτικού προγράμματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sucralose
Butylated hydroxyanisole
Macrogol 400

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Μετά από κάθε δόση, πρέπει να πλένετε και να στεγνώνετε την πιπέτα και να βιδώνετε ξανά το καπάκι του φιαλιδίου καλά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πορτοκαλί υάλινο φιαλίδιο (τύπου III) των 55, 120 ή 210 ml με καπάκι ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και δοσιμετρική πιπέτα. Η δοσιμετρική πιπέτα διαθέτει διαβαθμίσεις ανάλογα με το σωματικό βάρος:

- έως 36 κιλά για το φιαλίδιο των 55 ml
- έως 36 κιλά για το φιαλίδιο των 120 ml
- έως 48 κιλά για το φιαλίδιο των 210 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium (Βέλγιο)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/06/063/001-3

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

14/11/2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium (Βέλγιο)

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μιτραταπίδη 5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

55 ml: ≤ 10 κιλά σωματικό βάρος
120 ml: ≤ 22 κιλά σωματικό βάρος
210 ml: ≤ 40 κιλά σωματικό βάρος

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως βοήθημα στη διαχείριση του υπερβολικού βάρους και της παχυσαρκίας σε ενήλικους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην ψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Belgium (Βέλγιο)

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΕ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 55ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Μιτραταπίδη 5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

55 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 μήνες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΕ ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ 120 και 210 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μιτραταπίδη 5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

120 ml
210 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην ψύχετε

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Belgium (Βέλγιο)

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χορηγείτε το φάρμακο στο σκύλο σας:

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για το δικό σας σκύλο μόνο και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους σκύλους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium (Βέλγιο)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πόσιμο διάλυμα Yarvitan 5 mg/ml για σκύλους
Μιτραταπίδη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μιτραταπίδη 5 mg/ml
Βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E 320)
Το Yarvitan είναι άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το Yarvitan ενδείκνυται ως βοήθημα στη διαχείριση των υπέρβαρων και παχύσαρκων ενήλικων σκυλιών. Η θεραπεία αποτελεί μέρος ενός συνολικού προγράμματος διαχείρισης βάρους που περιλαμβάνει επίσης κατάλληλες διαιτητικές αλλαγές. Η υιοθέτηση κατάλληλων αλλαγών στον τρόπο ζωής (π.χ. αυξημένη άσκηση), σε συνδυασμό με αυτό το πρόγραμμα διαχείρισης βάρους, ενδέχεται να παράσχει πρόσθετα οφέλη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χορηγείτε Yarvitan:

- εάν ο σκύλος σας πάσχει από ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν ο σκύλος σας παρουσιάζει υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μιτραταπίδη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά.
- εάν ο σκύλος σας κυφορεί ή γαλουχεί.
- σε σκύλους ηλικίας κάτω των 18 μηνών.
- εάν ο σκύλος σας είναι υπέρβαρος ή παχύσαρκος ως αποτέλεσμα παράλληλης συστηματικής ασθένειας όπως υπερθυρεοειδισμός (αυτό οφείλεται σε δυσλειτουργία του θυρεοειδή αδένα) ή υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων (αυτό οφείλεται σε δυσλειτουργία των επινεφριδίων).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- Σημαντικά μειωμένη όρεξη. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να προκύψει μειωμένη όρεξη. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του προϊόντος και δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ως παρενέργεια, εκτός εάν γίνει πολύ σημαντική (δηλ. όταν ο σκύλος σταματήσει να τρώει για δύο συνεχόμενες ημέρες).
- Εμετός
- Διάρροια
- Μαλακά κόπρανα

Στις περισσότερες περιπτώσεις οι παρενέργειες αυτές είναι ήπιες και δεν διαρκούν πολύ. Σε περίπτωση που προκύπτει επανειλημμένα παρενέργεια ή σε περίπτωση που ο σκύλος σταματήσει να τρώει για δύο συνεχόμενες ημέρες, διακόψτε τη χορήγηση του Yarovitan στο σκύλο σας και αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνίατρου σας όσο το δυνατό συντομότερα. Σε εργαστηριακές μελέτες, παρατηρήθηκαν μειώσεις στη λευκωματίνη, τη σφαιρίνη, την ολική πρωτεΐνη, το ασβέστιο και την αλκαλική φωσφατάση του ορού και αυξήσεις στο ALT και το AST κατόπιν της χορήγησης του προϊόντος στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση. Επιπλέον, παρατηρήθηκε περιστασιακά υπερκαλιαιμία. Γενικά, η σοβαρότητα αυτών των επιδράσεων αυξανόταν με την αύξηση της δόσης. Συνήθως, τα ευρήματα αυτά επέστρεφαν στις φυσιολογικές τιμές, ή εμφανίζονταν να αντιστρέφονται, εντός δύο εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείτε πάντα το Yarovitan σύμφωνα με τις ακριβείς οδηγίες του κτηνίατρου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, να συμβουλευτείτε το κτηνίατρό σας. Η συνήθης δόση είναι 0,63 mg μιτραταπίδη ανά κιλό σωματικού βάρους (1 ml προϊόντος ανά 8 κιλά). Οι δοσιμετρικές πιπέτες που παρέχονται με το προϊόν διαθέτουν διαβαθμίσεις που αντιστοιχούν στο σωστό σωματικό βάρος του σκύλου.

Χορηγήστε το προϊόν από το στόμα κατά τη διάρκεια 2 περιόδων των 21 ημερών με ενδιάμεσο διάστημα 14 ημερών χωρίς θεραπεία.

Ημέρα 1 έως 21	Ημέρα 22 έως 35	Ημέρα 36 έως 56
θεραπεία	χωρίς θεραπεία	θεραπεία
κανονική σίτιση	διατροφικό πρόγραμμα	διατροφικό πρόγραμμα

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να είναι δυνατή η σωστή δοσολογία, πρέπει να ζυγίσετε το σκύλο την ημέρα 1 και την ημέρα 35 (δηλ. κατά την έναρξη κάθε περιόδου θεραπείας).

Χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική πιπέτα που παρέχεται με το προϊόν. Γεμίστε τη σύριγγα τραβώντας το έμβολο έως ότου φτάσει στην ένδειξη της δοσιμετρικής πιπέτας που αντιστοιχεί στο σωστό σωματικό βάρος του σκύλου.

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται με τροφή. Συνεπώς, χορηγήστε το προϊόν με τη σύριγγα επάνω σε ένα τμήμα της τροφής. Μόλις ο σκύλος φάει ολόκληρο το τμήμα αυτό, δώστε του την υπόλοιπη ποσότητα τροφής.

Μετά από κάθε δόση, πρέπει να βγάζετε τη σύριγγα από το μπουκάλι. Πρέπει να πλένετε και να στεγνώνετε τη σύριγγα και να τη βιδώνετε ξανά στο καπάκι καλά.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 21 ημερών της θεραπείας, η ποσότητα τροφής που λαμβάνει ο σκύλος μπορεί να παραμείνει αμετάβλητη. Στη συνέχεια, ο σκύλος σας θα πρέπει να ακολουθήσει ένα διατροφικό πρόγραμμα. Ο κτηνίατρός σας θα σας ενημερώσει για το είδος τροφής που θα χρειαστεί ο σκύλος σας. Αυτό επιτυγχάνεται είτε με συνηθισμένη τροφή για κατοικίδια ζώα ή με τροφή χαμηλών θερμίδων (διαίτης) για κατοικίδια ζώα.

Για να αποφευχθεί νέα αύξηση βάρους, είναι απαραίτητο να συνεχίσετε τη σίτιση με το σχήμα συντήρησης μετά το τέλος της θεραπείας με το προϊόν.

Η θεραπεία με μιτραταπίδη θα πρέπει να περιορίζεται σε έναν κύκλο θεραπείας για κάθε ξεχωριστό σκύλο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ψύχετε.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί (ΛΗΞΗ).

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν έχει αξιολογηθεί η χρήση σε σκύλους για σκοπούς εκτροφής.

Ενημερώστε το κτηνιάτρό σας σε περίπτωση που ο σκύλος σας λαμβάνει ή έχει λάβει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά χωρίς συνταγή κτηνίατρου. Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα σε μελέτες κατά τις οποίες χορηγήθηκε Yarovitan παράλληλα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (καρπροφαίνη, μελοξικάμη) ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (εναλαπρίλη, μεναζεπρίλη). Δεν έχει διερευνηθεί η απορρόφηση λιποδιαλυτών φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν ταυτόχρονα με μιτραταπίδη. Ο κτηνίατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη λήψη οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου εκτός του προϊόντος.

Σε περίπτωση που προκύπτει επανειλημμένα εμετός, διάρροια, μαλακά κόπρανα ή σε περίπτωση που ο σκύλος σταματήσει να τρώει για δύο συνεχόμενες ημέρες, διακόψτε τη χορήγηση του Yarovitan στο σκυλί σας και αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνίατρου σας όσο το δυνατό συντομότερα. Σε περίπτωση που διακοπεί η θεραπεία λόγω εμετού, όταν συνεχιστεί η θεραπεία, συνιστάται το προϊόν να χορηγείται μετά από γεύμα. Επιπλέον, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε τη συμβουλή κτηνίατρου σε περίπτωση που η παρατηρούμενη απώλεια σωματικού βάρους είναι σημαντική και ταχεία.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν διατίθεται κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος το πάρετε εσείς ο ίδιος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2007

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασιών – πορτοκαλί υάλινα φιαλίδια που περιέχουν: 55ml: ≤ 10 κιλά σωματικό βάρος, 120ml: ≤ 22 κιλά σωματικό βάρος, 210ml: ≤ 40 κιλά σωματικό βάρος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.