

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

YARVITAN

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Este documento no puede sustituir a una conversación directa con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del Comité, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Yarvitan?

Yarvitan contiene el principio activo mitratapida, que ayuda al perro a perder peso. Yarvitan es una solución oral, incolora o ligeramente amarilla. Se comercializa en tres tamaños: frascos de 55 ml ó 120 ml para los perros de hasta 36 kg de peso, y frascos de 210 ml para los perros de hasta 48 kg.

¿Para qué se utiliza Yarvitan?

Yarvitan se usa en perros adultos con sobrepeso u obesos, para ayudarlos a perder peso. Se administra en el marco de un programa en el que también se controla la ingesta de alimento por parte del animal. El medicamento se administra durante 3 semanas, seguidas de un intervalo de 2 semanas sin medicación en la que el veterinario ajustará la alimentación del perro de acuerdo con sus necesidades energéticas. El animal tomará después el medicamento otras 3 semanas, junto con la dieta ajustada. La dosis se calcula según el peso del perro, administrándose la solución de Yarvitan junto con la comida.

¿Cómo actúa Yarvitan?

El principio activo de Yarvitan, la mitratapida, actúa en el aparato digestivo bloqueando una proteína (la proteína de transferencia de triglicérido microsomal). Esta proteína interviene normalmente en la absorción de las grasas de la dieta. Al bloquear esta proteína, Yarvitan reduce la absorción de grasas desde el intestino. Yarvitan tiene también un ligero efecto reductor del apetito por su modo de acción.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Yarvitan?

Yarvitan se ha estudiado en perros mediante ensayos tanto de campo como de laboratorio. Se realizaron dos grandes ensayos de campo, uno en Europa y el otro en EE.UU., con perros sanos que tenían un peso corporal un 20 % mayor que el recomendado. Alrededor de tres cuartas partes de los animales recibieron Yarvitan, mientras que el resto recibió el medicamento pero sin el principio activo (grupo de control). Durante el estudio se administraron también a los animales otros medicamentos cuando fue necesario, como

vacunas, comprimidos para lombrices, tratamientos contra pulgas y garrapatas, antibióticos y antiinflamatorios.

¿Qué beneficios ha demostrado Yarvitan durante dichos estudios?

Yarvitan, a la dosis recomendada y con una pauta terapéutica de 3-2-3 semanas, redujo el peso corporal de los perros obesos en comparación con el grupo de control. El efecto adelgazante fue relativamente moderado (del orden del 6-7 % del peso antes del tratamiento). El tratamiento constituye una medida inicial en el marco de un programa de control de la obesidad; ha de combinarse con cambios dietéticos que deberán continuar una vez terminado el tratamiento.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Yarvitan?

Durante el tratamiento pueden aparecer vómitos, diarrea o heces blandas. En la mayoría de los casos, estos efectos son leves y desaparecen sin tratamiento alguno. También puede disminuir el apetito durante el tratamiento por el modo de acción del producto.

Para conocer todos los efectos secundarios observados con Yarvitan, consulte el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Este medicamento veterinario se ha desarrollado especialmente para perros y no está indicado para consumo humano. Si una persona tomara accidentalmente el medicamento, deberá solicitar inmediatamente consejo a un médico, mostrándole el prospecto o la etiqueta del producto. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Yarvitan?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Yarvitan son mayores que sus riesgos para tratar el sobrepeso y la obesidad en los perros, y recomendó que se autorizase la comercialización de Yarvitan. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Más información sobre Yarvitan:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Yarvitan a Janssen Animal Health B.V.B.A. (Bélgica) el 14/11/2006. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2006.