

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Mitratapida 5 mg/ml

Excipiente(s):

Hidroxianisol butilado (E 320) 2 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Como ayuda para el control del sobrepeso y la obesidad en los perros. Para su uso como parte de un programa global de control del peso que incluya también los cambios dietéticos apropiados. La introducción de cambios apropiados del estilo de vida (como el incremento del ejercicio), unidos a este programa de control del peso, podría aportar beneficios adicionales.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con deterioro de la función hepática

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

No usar en perros durante la gestación o la lactancia.

No usar en perros menores de 18 meses.

No usar en perros con sobrepeso u obesidad ocasionados por una enfermedad sistémica concomitante, como hipotiroidismo o hiperadrenocorticismos.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para uso en animales

No se ha evaluado su uso en perros de cría.

Si se producen vómitos, reducción significativa del apetito o diarrea de forma repetida, se interrumpirá el tratamiento y se consultará con un veterinario. En caso de interrupción del tratamiento como consecuencia de vómitos, se recomienda que, a su reanudación, se administre el producto con una comida. Además se interrumpirá el tratamiento y se consultará con un veterinario en caso de que la pérdida de peso observada sea grave y rápida.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

Si el producto entra en contacto accidental con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con grandes cantidades de agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una reducción del apetito durante el tratamiento. Este fenómeno está vinculado al mecanismo de acción del producto y no debe considerarse una reacción adversa, a menos que la reducción sea muy significativa.

Durante el tratamiento pueden producirse vómitos, diarrea o reblandecimiento de las heces. En la mayoría de los casos, estos efectos son leves y pasajeros. En caso de que una reacción adversa se manifieste repetidamente, o de que el perro deje de comer durante dos días seguidos, se interrumpirá el tratamiento y se consultará con un veterinario. En estudios de laboratorio, se detectaron reducciones de la albúmina sérica, la globulina, el total de proteínas, el calcio y la fosfatasa alcalina, e incrementos de ALT y AST tras la administración del producto a la dosis recomendada para el tratamiento. También se observó hipercalcemia en algunas ocasiones. En general, la gravedad de estos síntomas aumentó con la dosis. Normalmente, estos hallazgos se normalizaron, o parecieron remitir, al cabo de dos semanas tras el final del tratamiento.

Durante los ensayos clínicos realizados se observaron las siguientes reacciones adversas (datos combinados*):

Observación clínica	Mitratapida	Placebo
Vómitos: ocasionales ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
Vómitos: repetidos ($> 3x$)	10,0 %	2,2 %
Diarrea / heces blandas	10,0 %	4,4 %
Anorexia / reducción del apetito	17,8%	10,0 %
Letargia / debilidad	5,2 %	2,2 %

* Datos de 360 perros durante todo el período de tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No usar en perros durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observaron interacciones en los estudios en los que Yarvitan se administró concomitantemente con AINE (carprofen, meloxicam) o inhibidores de la ECA (enalapril, benazepril). No se investigaron específicamente las interacciones con otros tipos de fármacos. No se ha investigado la absorción de

fármacos solubles en lípidos administrados concomitantemente con mitratapida. Por lo tanto, se supervisarán cuidadosamente las interacciones entre fármacos en los perros que reciban otros tratamientos en adición al producto.

4.9 Posología y forma de administración

Administrar por vía oral una vez al día a una dosis de 0,63 mg de mitratapida/kg de peso corporal (1 ml del producto por cada 8 kg) durante dos períodos de 21 días cada uno, con 14 días sin administración entre ambos. Para administrar la dosis correcta, se pesará al perro el día 1 y de nuevo el día 35 (es decir, al inicio de cada período de tratamiento). El tratamiento se administrará con alimentos. Use la pipeta dosificadora suministrada con el producto.

Durante los primeros 21 días de tratamiento se suministrará al animal la cantidad habitual de alimento. De ahí en adelante, se alimentará al animal según sus requisitos energéticos de mantenimiento (que el veterinario se encargará de calcular). Esto puede lograrse administrando alimentos estándar para animales de compañía, o mediante alimentos bajos en calorías (de régimen) para animales.

En los ensayos clínicos realizados, los animales tratados cuya dieta no se restringió después de la interrupción del tratamiento recuperaron rápidamente el peso. Para evitar este efecto de “rebote” en el peso, es preciso proseguir con el régimen alimenticio de mantenimiento una vez finalizado el tratamiento con el producto.

La terapia con mitratapida se restringirá a una tanda de tratamiento por perro.

4.10 Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Los siguientes signos clínicos se observaron tras una sobredosificación de 3 a 5 veces en perros: heces reblandecidas o líquidas, vómitos, salivación, anorexia, pérdida grave de peso, deshidratación y palidez de las mucosas.

En caso de sobredosificación accidental, se administrará terapia sintomática. No hay antídoto específico disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiobesidad de acción periférica, código ATCvet: QA08AB90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mitratapida es un potente inhibidor de la proteína de transferencia de triglicérido microsomal (MTP). La administración de mitratapida en perros tiene como resultado una reducción de la absorción de los lípidos de la dieta, reducciones dependientes de la dosis del colesterol y los triglicéridos séricos, y aumento de la presencia de gotículas de triglicéridos en los enterocitos. Se supone que estos efectos están mediados por la inhibición de MTP en los enterocitos. Esto provoca el bloqueo de la absorción de los lípidos de la dieta. Mitratapida tiene además un ligero efecto de reducción del apetito, vinculado a este modo de acción. La acumulación de triglicéridos en el interior de los enterocitos puede seguirse de reducción del apetito. Mitratapida no tiene efecto central.

Los siguientes porcentajes de pérdida de peso se obtuvieron en ensayos clínicos:

Porcentajes de perros por categoría de pérdida de peso con mitratapida en comparación con placebo:

Categoría de Pérdida de peso	% de perros tratados*					
	Ensayo de campo en UE		Ensayo de campo en EE.UU.		Datos combinados	
	placebo	mitratapida	placebo	mitratapida	placebo	mitratapida
≥ 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

* En línea con el programa de tratamiento recomendado

5.2 Datos farmacocinéticos

Los animales y los perros de laboratorio absorben rápidamente la mitratapida administrada por vía oral. La transformación metabólica más importante es la sulfoxidación, que produce tres metabolitos activos. La biodisponibilidad por vía oral de mitratapida (compuesto original y sus metabolitos) tras su administración por vía oral se sitúa entre el 55 y el 69%; el volumen de distribución es aproximadamente de 5 l/kg. Mitratapida y sus metabolitos se unen extensamente (>99%) a las proteínas plasmáticas y se distribuyen por los tejidos. Tras múltiples dosificaciones, las concentraciones más elevadas se encuentran en las glándulas adrenales, el hígado, el yeyuno y el riñón, pero no hay exposición en el cerebro, lo que excluye cualquier efecto central del producto. La excreción es rápida y se realiza principalmente en las heces.

En perros alimentados, una dosis única de 0,63 mg de mitratapida/kg de peso corporal tiene como resultado concentraciones plasmáticas máximas de la sustancia original de 0,012 µg/ml como promedio, que se alcanzan 3,5 horas tras la dosificación; los metabolitos sulfóxidos alcanzan su concentración máxima, de 0,0136 µg/ml y de 0,0168 µg/ml como promedio, al cabo de 6,5 horas y 8,5 horas, respectivamente; el metabolito sulfona alcanza una concentración de 0,0092 µg/ml al cabo de 17,5 horas. Al final de un período de tres semanas de dosificación, mitratapida alcanza concentraciones medias de estado de equilibrio de 0,0068 µg/ml; los metabolitos sulfóxidos de 0,0089 µg/ml y 0,0167 µg/ml, respectivamente; y la sulfona de 0,0471 µg/ml. La semivida plasmática terminal es de 6,3 horas para mitratapida; 9,8 horas y 11,7 horas, respectivamente, para los sulfóxidos; y 44,7 horas para el metabolito sulfona. Los parámetros farmacocinéticos muestran una dependencia variable de la dosis y varían ligeramente entre el primer y el segundo período de tratamiento de tres semanas del programa de tratamiento completo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sucralosa
Hidroxianisol butilado
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Después de cada dosis, la pipeta debe lavarse y secarse y el tapón del frasco debe enroscarse firmemente.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar (tipo III) de 55, 120 y 210 ml con un cierre de polipropileno a prueba de niños y una pipeta dosificadora. La pipeta dosificadora cuenta con una graduación por peso corporal:

- hasta 36 kg en el frasco de 55 ml
- hasta 36 kg en el frasco de 120 ml
- hasta 48 kg en el frasco de 210 ml

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/063/001-3

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14/11/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página Web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN,
INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No se aplica.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Mitratapida 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

55 ml: ≤ 10 kg de peso corporal
120 ml: ≤ 22 kg de peso corporal
210 ml: ≤ 40 kg de peso corporal

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda para el control del sobrepeso y la obesidad en los perros.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de tres meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR 55 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Mitratapida 5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

55 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de tres meses.

8. LA MENCIÓN "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA DEL FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR 120 Y 210 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Mitratapida 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

120 ml
210 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de tres meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE EL FABRICANTE

Lote:

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento a su perro.

- *Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.*
- *Si tiene alguna duda, consulte a su veterinario o a su farmacéutico.*
- *Este medicamento se le ha recetado a su perro exclusivamente y no debe pasarlo a otros.*

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml solución oral para perros
Mitratapida

3. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Mitratapida 5 mg/ml
Hidroxianisol butilado (E 320)
Yarvitan es una solución incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES)

Yarvitan está indicado como ayuda para el control del sobrepeso y la obesidad en los perros. El tratamiento forma parte de un programa global de control del peso que incluye también un programa de nutrición. La introducción de cambios apropiados del estilo de vida (como el incremento del ejercicio), unidos a este programa de control del peso, podría aportar beneficios adicionales.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar Yarvitan:

- Si su perro tiene la función hepática alterada.
- Si su perro es hipersensible (alérgico) a mitratapida o a cualquier otro de los componentes.
- Si su perra está en período de gestación o lactancia.
- En perros de menos de 18 meses.
- Si su perro tiene sobrepeso u obesidad ocasionados por una enfermedad sistémica concomitante, como hipotiroidismo (ocasionado por el mal funcionamiento de la glándula tiroidea) o hiperadrenocorticism (ocasionado por el mal funcionamiento de la glándula adrenal).

6. REACCIONES ADVERSAS

Advierta a su veterinario si percibe cualquiera de los siguientes síntomas:

- Pérdida significativa del apetito. Puede producirse una pérdida del apetito durante el tratamiento. Este fenómeno está vinculado al mecanismo de acción del producto, y no debe considerarse una reacción adversa, a menos que la reducción sea muy significativa (cuando el perro deja de comer durante dos días consecutivos).
- Vómitos
- Diarrea
- Reblandecimiento de las heces.

En la mayoría de los casos, estos efectos son leves y no duran mucho tiempo. Si un efecto secundario se produce de forma repetida o si el perro deja de comer durante dos días consecutivos, interrumpa la administración de Yarvitan a su perro y consulte con su veterinario lo antes posible. En estudios de laboratorio se detectaron reducciones de la albúmina sérica, la globulina, el total de proteínas, el calcio y la fosfatasa alcalina, e incrementos de ALT y AST tras la administración del producto a la dosis recomendada para el tratamiento. También se observó hipercalcemia en algunas ocasiones. En general, la gravedad de estos síntomas aumentó con la dosis. Normalmente, estos hallazgos se normalizaron o parecieron remitir al cabo de dos semanas tras el final del tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros.

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administre Yarvitan siguiendo siempre al pie de la letra las instrucciones de su veterinario. Si tiene alguna duda, consulte con su veterinario. La dosis habitual es 0,63 mg de mitratapida/kg de peso corporal (1 ml de producto por 8 kg de peso), una vez al día. Las pipetas dosificadoras suministradas con el producto están graduadas de acuerdo con el peso corporal del perro.

Administre el producto por vía oral durante 2 períodos de 21 días, con un intervalo de 14 días sin tratamiento entre ambos.

Día 1-21	Día 22-35	Día 36-56
Tratamiento	Sin tratamiento	Tratamiento
Alimentación normal	Programa de nutrición	Programa de nutrición

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para administrar la dosis correcta, se pesará al perro el día 1 y de nuevo el día 35 (es decir, al inicio de cada período de tratamiento).

Use la pipeta dosificadora suministrada con el producto. Llene la jeringa tirando del émbolo hasta que alcance la marca de la pipeta dosificadora correspondiente al peso corporal correcto del perro.

El tratamiento se administrará con alimentos. Por lo tanto, administre el producto con la jeringa en una porción del alimento. Una vez que el perro haya ingerido esa porción, proporcionele el resto de la ración.

Retire la jeringa del frasco después de la administración de cada dosis. La pipeta debe lavarse y secarse y el tapón del frasco debe enroscarse firmemente.

Durante los primeros 21 días de tratamiento se suministrará al animal la cantidad habitual de alimento. En adelante, su perro debe seguir un programa de nutrición. Su veterinario le aconsejará el tipo de alimentación que su perro necesita. Esto puede lograrse administrando alimentos estándar para animales de compañía, o mediante alimentos bajos en calorías (de régimen) para animales.

Para evitar este efecto de "rebote" en el peso, es preciso proseguir con el régimen alimenticio de mantenimiento una vez finalizado el tratamiento con el producto.

La terapia con mitratapida se restringirá a una tanda de tratamiento por perro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No refrigerar.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el envase (CAD).

Período de validez después de abierto el recipiente: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha determinado la seguridad del producto durante la gestación y la lactancia. No se ha evaluado su uso en perros de cría.

Informe a su veterinario si su perro está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos no prescritos. No se observaron interacciones en los estudios en los que Yarvitan se administró concomitantemente con AINE (carprofen, meloxicam) o inhibidores de la ECA (enalapril, benazepril). No se ha investigado la absorción de fármacos solubles en lípidos administrados concomitantemente con mitratapida. Su veterinario deberá supervisar cuidadosamente la toma de cualquier otro medicamento además del producto.

Si se producen vómitos, diarrea o reblandecimiento de las heces de forma repetida, o si el perro deja de comer durante dos días consecutivos, interrumpa la administración de Yarvitan a su perro y consulte con su veterinario lo antes posible. En caso de interrupción del tratamiento como consecuencia de vómitos, se recomienda que, a su reanudación, se administre el producto con una comida. Además se interrumpirá el tratamiento y se consultará con un veterinario en caso de que la pérdida de peso observada sea grave y rápida.

En caso de sobredosificación accidental, se administrará terapia sintomática. No hay antídoto específico disponible.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

Si el producto entra en contacto accidental con los ojos, enjuague los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2007

Encontrará información detallada sobre este producto en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase – frascos de vidrio ámbar con: 55ml: ≤ 10 kg de peso corporal; 120ml: ≤ 22 kg de peso corporal; 210ml: ≤ 40 kg de peso corporal.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.