

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Mitratapiid 5 mg/ml

Abiained:

Butüleeritud hüdroksüanisool (E 320) 2 mg/ml

Täielik abiaainete loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Värvitu kuni kergelt kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ülekaalulisuse ja rasvumise ravi täiskasvanud koertel. Ravimit tuleks kasutada üldise kaalu langetava ravi osana, mille hulka kuulub ka dieedi muutus. Elustiili vastav muutmine (näiteks suurenenud füüsiline aktiivsus) koos kaalulangetamise programmiga võib anda lisatulemusi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kahjustatud maksafunktsiooniga koertel.

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või mistahes abiaainete suhtes.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

Mitte kasutada alla 18 kuu vanustel koertel.

Mitte kasutada koertel, kelle ülekaalulisuse või rasvumise põhjuseks on süsteemne haigus nagu hüpotüreoidism või hüperadrenokortitsism.

4.4 Erihoiatused

Puuduvad.

4.5 Ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusabinõud kasutamiseks loomadel

Ravimi kasutamist tõuaretuseks mõeldud koertel ei ole hinnatud.

Kui ilmneb oksendamine, oluliselt vähenenud isu või korduv kõhulahtisus, tuleks ravi katkestada ja küsida veterinaarilt nõu. Juhul, kui ravi katkestamise põhjuseks on oksendamine, on ravi taaslustamisel soovitatav seda manustada pärast sööki. Lisaks sellele tuleks ravi katkestada ja veterinaari poole pöörduda ka siis, kui kehakaalu langus on tõsine ning kiire.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul enesele manustamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Juhuslikul silma sattumisel loputada viivitamatult rohke veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravi käigus võib ilmnedu vähenenud söögiisu. See on seotud preparaadi mõjuga ning seda ei tohiks pidada kõrvaltoimeks, välja arvatud juhul, kui see muutub märkimisväärseks.

Ravi käigus võib tekkida oksendamine, kõhulahtisus või pehme konsistentsiga väljaheide. Enamikul juhtudest on need toimed kerged ja mööduvad. Juhul, kui kõrvaltoimed ilmnevad korduvalt või kui koer lõpetab söömise kaheks üksteisele järgneva päevaks, tuleks ravi lõpetada ning pöörduda veterinaari poole. Ravimi manustamisel terapeutilises annuses ilmnesid muutused laborianalüüsides seerumi albumiini, globuliini ja üldvalgu taseme, kaltsiumi, aluselise fosfataasi sisalduse languse ning ASAT ja ALAT taseme tõusu näol. Lisaks täheldati mõnikord hüperkaleemiat. Üldiselt süvenes nende toimete tõsidus koos annuse suurenemisega. Tavaliselt need leiud normaliseerusid või hakkasid taanduma kahe nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kliinilistes uuringutes täheldati järgneva kõrvaltoimeid (liidetud andmed*):

Kliiniline sümptom	Mitratapiid	Platseebo
oksendamine: juhuslik ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
oksendamine: korduv ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
kõhulahtisus/pehme konsistentsiga väljaheide	10,0%	4,4 %
isutus/isu vähenemine	17,8%	10,0 %
letargia/nõrkus	5,2%	2,2 %

* andmed 360 koera kohta kogu raviperioodi vältel.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Uuringutes, kus Yarvitani manustati samaaegselt NSAIDi (karprofeen, meloksikaam) või AKE inhibiitoritega (enalapriil, benasepriil), ei leitud mingeid ravimite koostoimeid. Koostoimeid teiste ravimitega spetsiifiliselt ei uuritud. Rasvlahustuvate ravimite imendumist samaaegsel kasutamisel koos mitratapiidiga ei ole uuritud. Seetõttu tuleks koeri, kes saavad lisaks antud ravimile ka teisi ravimeid, tähelepanelikult jälgida.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada 0,63 mg mitratapiidi kehamassi kilogrammi kohta (1 ml ravimit 8 kg kohta) suukaudselt üks kord päevas kahe 21-päevase perioodina 14-päevase ravivaba intervalliga nende vahel. Õigeks doseerimiseks tuleks koera 1. ja 35. päeval kaaluda (näiteks iga raviperioodi esimesel päeval). Ravimit tuleks anda koos toiduga. Kasutada preparaadiga kaasas olevat doseerimispipetti.

Esimese 21 ravipäeva vältel võib loomale antav toidu kogus jääda muutumatuks. Seejärel peaks toitmine olema kooskõlas energiatarbega (arvutab veterinaar). Seda on võimalik saavutada harilikku või madala kalorisaldusega (dieet) loomatoitu kasutades.

Kliinilistes uuringutes, kus dieeti ei piiratud, võtsid loomad pärast ravi lõpetamist kaalus taas kiiresti juurde. Selle tagasilöögi vältimiseks on oluline jätkata toitmist säilitusrežiimil ka pärast mitratapiid-ravi lõppu.

Mitratapiidravi peaks piirduma ühele koerale ühe ravikuuriga..

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koertel avaldusid 3- või 5-kordsel üleannustamisel järgmised kliinilised nähud 1: pehmenenud või vedel väljaheide, oksendamine, süljeeritus, isutus, tõsine kaalukaotus, kurtunud väljanägemine, dehüdratsioon ja limaskestade kahvatus.

Juhuslikul üleannustamisel tuleks rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: perifeerse toimega rasvumisvastased vahendid, ATCvet kood: QA08AB90

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mitratapiid on mikrosomaalse triglütseriidide kandevalgu (MTP) tugev inhibiitor. Mitratapiidi manustamisel koertele väheneb toidust saadavate lipiidide imendumine, annusest sõltuvalt seerumi kolesterooli ja triglütseriidide hulk ning suureneb triglütseriidide sisaldavate tilgakeste hulk enterotsüütides. Arvatakse, et neid toimeid vahendab MTP inhibitsioon enterotsüüdi tasemel. Selle tulemuseks on toidust saadavate lipiidide imendumise blokeerumine. Mitratapiidil on ka kerge isu vähendav toime, mis on seotud tema toimemehhanismiga. Triglütseriidide akumulatsioon enterotsüütidesse võib vähendada söögiisu. Mitratapiidil puuduvad tsentraalsed toimed.

Kliinilistes uuringutes saavutati järgmised kaalukaotuse protsendid:

Koerte protsent kaalukaotuse kategooria kohta mitratapiid vs platseebo ravi korral:

kaalukaotuse kategooria	% ravitud koertest*					
	EU uuring		USA uuring		summeeritud andmed	
	platseebo	mitratapiid	platseebo	mitratapiid	platseebo	mitratapiid
≥ 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

*: soovitatava raviskeemi kasutamisel

5.2 Farmakokineetilised omadused

Laboriloomadel ja koertel imendub suukaudselt manustatud mitratapiid kiiresti. Olulisimaks metaboolseks muutuseks on sulfoksüdatsoon, mille tulemusel tekib kolm aktiivset metaboliiti. Suukaudsel manustamisel on mitratapiidi biosaadavus (ravim ja metaboliidid) vahemikus 55-69%, jaotusruumala on umbes 5 l/kg. Mitratapiid ja selle metaboliidid seonduvad ulatuslikult (>99%) plasmavalkudega ja jaotuvad kudedesse. Korduval doseerimisel on kõrgeimad kontsentratsioonid neerupealistes, maksas, tühisooles ja neerudes, kuid ravim puudub täielikult ajukoes, välistades igasugused ravimi tsentraalsed toimed. Eritumine on kiire ja toimub peamiselt soolestiku kaudu.

Toidetud koertel on ühe annuse 0,63 mg mitratapiidi kehamassi kilogrammi kohta manustamise järgselt maksimaalne ravimikontsentratsioon plasmas keskmiselt 0,012 µg/ml mõõdetuna 3,5 tundi pärast annustamist; sulfoksiidmetaboliidid saavutavad maksimaalsed kontsentratsioonid keskmiselt 0,0136 µg/ml ja 0,0168 µg/ml vastavalt 6,5 ja 8,5 tundi pärast annustamist; sulfoonmetaboliit saavutab kontsentratsiooni 0,0092 µg/ml 17,5 tunni möödudes. Kolmenädalase manustamisperioodi järgselt saavutab mitratapiid keskmise tasakaalukontsentratsiooni 0,0068 µg/ml, sulfoksiidmetaboliidid 0,0089 µg/ml ja 0,0167 µg/ml vastavalt ning sulfoonmetaboliit 0,0471 µg/ml. Lõplik plasma poolväärtusaeg on mitratapiidil 6,3, sulfoksiididel vastavalt 9,8 ja 11,7 tundi ning sulfoonmetaboliidil 44,7 tundi. Farmakokineetilised omadused on varieeruvad sõltuvalt annusest ja muutuvad mõnevõrra esimese ja teise kolmenädalase raviperioodi vahel raviskeemis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sukraloos
Butüleeritud hüdroksüanisool
Makrogool 400

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügiks pakendatud veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast pakendi avamist: 3 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda. Antud veterinaarravim ei vaja spetsiaalseid säilitustingimusi.
Iga annustamise järel tuleb pipett pesta ja kuivatada ning pudeli kork tihedalt kinni keerata.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

55, 120 või 210 ml merevaikkollased klaaspudelid (tüüp III) lastekindla polüpropüleenkorgi ja doseerimispiipetiga. Doseerimispiipett on gradueeritud kehamassi kohta:

- kuni 36 kg 55 ml pudelil
- kuni 36 kg 120 ml pudelil
- kuni 48 kg 210 ml pudelil

Kõik pakendi suurused ei pruugi müügil olla.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/06/063/001-3

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

14/11/2006

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Üksikasjalik teave antud veterinaarravimi kohta on saadav Euroopa Ravimiameti (European Medicines Agency – EMEA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id):

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD

Ei rakendata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA
JÄRGMISED ANDMED**

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Mitratapiid 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS

55 ml: ≤ 10 kg kehamassi kohta
120 ml: ≤ 22 kg kehamassi kohta
210 ml: ≤ 40 kg kehamassi kohta

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)

Ülekaalulisuse ja rasvumise ravi täiskasvanud koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA TEE(D)

Suukaudne manustamine.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik:

Pärast avamist kasutada 3 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
MEREVAIKKOLLANE KLAASPUDEL 55 ML

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Mitratapiid 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

55 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Suukaudne manustamine.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast avamist kasutada 3 kuu jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VAHETUL PAKENDIL OLEVAD ANDMED**MEREVAIKKOLLANE KLAASPUDEL 120 ja 210 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Mitratapiid 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

4. PAKENDI SUURUS

120 ml

210 ml

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

8. KEELUAJAD**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast avamist kasutada 3 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii:

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele

Enne ravimi manustamist koerale lugege hoolikalt kogu pakendi infolehte:

- *Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.*
- *Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu veterinaari või apteekriga.*
- *Ravim on välja kirjutatud ainult teie koerale ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.*

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Yarvitan 5 mg/ml suukaudne lahus koertele
Mitratapiid

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Mitratapiid 5 mg/ml
Butüleeritud hüdroksüanisool (E 320)
Värvitu kuni kergelt kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Yarvitan on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud koerte ülekaalulisuse ja rasvumise ravis. Ravi on osa kogu kaalulangetamise programmist, mis sisaldab ka toitumisprogrammi. Asjakohaste elustiili muutuste (näiteks suurenenud füüsiline koormus) sisseviimine koos kaalulangetamise programmiga võib anda lisatulemusi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage Yarvitani:

- kui teie koeral on kahjustatud maksafunktsioon;
- kui teie koer on ülitundlik (allergiline) mitratapiidi või mõne teise ravimi koostisosa suhtes;
- kui teie koer on tiine või laktatsiooniperioodis;
- noorematel kui 18 kuu vanustel koertel;
- kui teie koera ülekaalulisuse või rasvumise põhjuseks on kaasuv süsteemne haigus nagu hüpotüreoidism (kilpnäärme alatalitluse tõttu) või hüperadrenokortitsism (neerupealiste kahjustatud funktsiooni tõttu).

6. KÕRVATOIMED

Informeerige oma veterinaararsti, kui märkate järgnevaid nähtusid:

- märkimisväärne isukaotus. Isukaotus võib ravi käigus tekkida. See on seotud ravimi toimega ja seda ei tohiks pidada kõrvaltoimeks, välja arvatud juhul, kui see muutub märkimisväärseks (seda siis, kui koer lõpetab söömise kaheks järjestikuseks päevaks);
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- pehmenenud väljaheide.

Enamikul juhtudest on need kõrvaltoimed kerged ja ei kesta kaua. Juhul, kui kõrvaltoime esineb korduvalt või kui koer lõpetab söömise kaheks järjestikuseks päevaks, lõpetage Yarvitani andmine koerale ja pöörduge esimesel võimalusel veterinaararsti poole. Ravimi manustamisel soovitatud annuses ilmnesid muutused laborianalüüsides seerumi albumiini, globuliini ja üldvalgu taseme, kaltsiumi, aluselise fosfataasi sisalduse languse ning ASAT ja ALAT taseme tõusu näol. Lisaks täheldati mõnikord hüperkaleemiat. Üldiselt süvenes nende toimete tõsidus annuse suurenedes. Tavaliselt need leiud normaliseerusid või hakkasid taanduma kahe nädala jooksul pärast ravi lõpetamisest.

Kui märkate tõsiseid kõrvaltoimeid või toimeid, mida ei ole antud infolehes märgitud, informeerige sellest veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Andke Yarvitani alati vastavalt veterinaararstilt saadud soovitustele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma veterinaararstiga. Tavaline annus on 0,63 mg mitratapiidi kehamassi kilogrammi kohta (1 ml 8 kg kohta) üks kord päevas. Ravimiga kaasas oleval doseerimispiipetil on koera kehakaalule vastav gradatsioon.

Manustage ravimit suu kaudu kahe 21-päevase perioodina 14-päevase ravivaba intervalliga nende vahel.

Päevad 1-21	Päevad 22-35	Päevad 36-56
ravi	ravita	ravi
tavapärane toitumine	toitumisprogramm	toitumisprogramm

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Õigeks annustamiseks tuleks koera 1. ja 35. ravipäeval kaaluda (st iga raviperioodi alguses).

Kasutage ravimiga kaasas olevat doseerimispiipetti. Täitke süstal tõmmates kolbi kuni see jõuab koera kehakaalule vastava märgistuseni pipeti ümbrisel.

Ravimit tuleks manustada koos toiduga. Seega lisage ravim süstlaga toiduportsjonile. Kui koer on kogu portsjoni ära söönud, andke ülejäänud osa toidust.

Iga annustamise järgselt tuleb süstal pudelist eemaldada. Pipett tuleb pesta ja kuivatada ning pudeli kork tihedalt kinni keerata.

Esimese 21 ravipäeva vältel võib loomale antav toidukogus jääda muutumatuks. Seejärel peaks alustama toitmisprogrammi. Veterinaararst soovib teie koerale sobiva toidu tüübi. Seda on võimalik saavutada harilikku või madala kalorisaldusega (dieet) loomatoitu kasutades.

Selleks, et vältida kehakaalu taastumist, on oluline jätkata toitmist säilitusrežiimil ka pärast ravikuuri lõppu.

Mitratapiidravi peaks piirduma ühele koerale ühe ravikuuriga.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte kasutada pärast sildile ja karbile märgitud kõlblikkusaja möödumist („kõlblik kuni”).

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamiseks loomadel

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni korral ning tõuaretuseks mõeldud koertel ei ole hinnatud..

Informeerige veterinaararsti, kui teie koer saab või on hiljuti saanud mõnda teist ravimit, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Uuringutes, kus Yarvitani manustati samaaegselt NSAID-idega (karprofeen, meloksikaam) või AKE inhibiitoritega (enalapriil, benasepriil), ei leitud mingeid ravimite koostoimeid. Koostoimeid teiste ravimitega spetsiifiliselt ei uuritud. Rasvlahustuvate ravimite imendumist samaaegsel kasutamisel koos mitratapiidiga ei ole uuritud. Seetõttu peaks veterinaar tähelepanelikult jälgima kõikide selle ravimiga samaaegselt manustatavate ravimite andmist.

Kui ilmneb korduv oksendamine, kõhulahtisus, pehmenenud väljaheide või kui koer lõpetab söömise kaheks järjestikuseks päevaks, tuleks Yarvitani manustamine koerale lõpetada ja küsida esimesel võimalusel veterinaari nõu. Juhul, kui ravi katkestamise põhjuseks on oksendamine, on ravi taas alustamisel soovitatav ravimit manustada pärast sööki. Lisaks sellele tuleks ravi katkestada ja veterinaari poole pöörduda ka siis, kui kehakaalu langus on tõsine ning kiire.

Juhusliku üleannustamise korral tuleks rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul enesele manustamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või etiketti.

Juhuslikul silma sattumisel loputage viivitamatult rohke veega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega majapidamisjäätmete sekka.

Küsi oma veterinaarilt, kuidas vabaneda mittevajalikest ravimitest. Need meetmed aitavad keskkonda kaitsta.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

07/2007

Üksikasjalik teave antud veterinaarravimi kohta on saadav Euroopa raviameti kodulehel

<http://www.emea.europa.eu/>

15. LISAINFORMATSIOON

Pakendi suurused – merevaikkollased klaaspudelid, mis sisaldavad: 55ml: ≤ 10 kg kehamassi kohta, 120ml: ≤ 22 kg kehamassi kohta, 210ml: ≤ 40 kg kehamassi kohta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi müügil olla.