

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

YARVITAN

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Yarvitan on?

Yarvitan sisältää vaikuttavana aineena mitratapidia, joka auttaa alentamaan koirien painoa. Yarvitan on väritön tai kellertävä mikstuura, liuos. Sitä on saatavilla kolmena pakkauskokona: 55 ml:n tai 120 ml:n pullossa korkeintaan 36 kg painaville koirille ja 210 ml:n pullossa korkeintaan 48 kg painaville koirille.

Mihin Yarvitania käytetään?

Yarvitania käytetään painonhallinnan apukeinona ylipainoisille tai lihaville täysikasvuisille koirille. Lääkevalmistetta käytetään osana yleistä painonhallintaohjelmaa, johon kuuluu myös koiran ruokinnan muutos. Lääkevalmistetta annetaan koiralle kolmen viikon ajan. Tämän jälkeen seuraa kahden viikon tauko lääkityksessä, jolloin eläinlääkäri arvioi koiran ruokinnan koiran energiatarpeen perusteella. Tämän jälkeen koira saa lääkevalmistetta toiset kolme viikkoa samalla, kun ruokavaliota muutetaan. Annos lasketaan koiran painon perusteella. Yarvitan-liuos annostellaan koiran ruokaan.

Miten Yarvitan vaikuttaa?

Yarvitanin vaikuttava aine mitratapidi toimii suolistossa estämällä tiettyä proteiinia (mikrosomaalista triglyseridien siirtäjäproteiinia). Tämä proteiini liittyy normaalisti ruokavaliossa olevien rasvojen imeytymiseen. Estämällä tämän proteiinin Yarvitan vähentää rasvojen imeytymistä suolistosta. Yarvitanilla on myös vähäinen ruokahalua vähentävä vaikutus, joka liittyy sen vaikutusmekanismiin.

Miten Yarvitania on tutkittu?

Yarvitania on tutkittu koirilla sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa. Kaksi suurta kenttätutkimusta tehtiin (toinen Euroopassa ja toinen Yhdysvalloissa) terveillä koirilla, joiden paino oli 20 % suosituspainoa korkeampi. Noin kolme neljännestä koirista sai Yarvitania ja loput saivat lääkevalmistetta, josta vaikuttava aine oli poistettu (kontrolliryhmä). Tutkimuksen aikana koirat saivat tarpeen mukaan myös muita lääkevalmisteita, kuten rokotteita, matolääkkeitä, kirppu- ja punkkihoitoja, antibiootteja sekä tulehduslääkkeitä.

Mitä hyötyä Yarvitanista on havaittu tutkimuksissa?

Suositusannoksena ja 3–2–3-viikkohoito-ohjelmalla Yarvitan alensi lihaviiden koirien painoa kontrolliryhmään verrattuna. Painoa alentava vaikutus oli suhteellisen lievä (6–7 % hoitoa edeltävästä painosta). Tämä hoito on painonhallintaohjelman ensimmäinen toimenpide. Hoitoon on yhdistettävä ruokavalion muutos, jota on jatkettava hoidon loputtua.

Mitä riskejä Yarvitanin liittyy?

Hoidon aikana voi ilmetä oksentelua, ripulia tai ulosteen löysyyttä. Useimmiten nämä vaikutukset ovat lieviä ja häviävät ilman hoitoa. Hoidon aikana voi ilmetä myös ruokahalun vähenemistä. Tämä liittyy lääkevalmisteen vaikutusmekanismiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yarvitanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavien tai eläimen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava?

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu erityisesti koirille. Lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu ihmisille. Jos valmistetta otetaan vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, on silmä huuhdeltava heti runsaalla määrällä vettä.

Miksi Yarvitan on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Yarvitanin hyöty on sen riskejä suurempi koirien painonhallinnassa. Komitea suositteli, että Yarvitanille annetaan myyntilupa. Hyöty-/riskisuhde on tämän EPAR-arviointikertomuksen osassa 6.

Muita tietoja Yarvitanista:

Euroopan komissio myönsi Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Yarvitanian varten 14/11/2006. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2006.