

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Mitratapidi 5 mg/ml

Apuaine(et):

Butyloitu hydroksianisoli (E 320) 2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

Väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koirat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Painonhallinnan apukeinona ylipainoisille ja lihaville täysikasvuksille koirille. Käytetään osana yleistä painonhallintaohjelmaa, johon kuuluvat myös asianmukaiset ruokavalion muutokset. Asianmukaisten elämäntapamuutosten (esim. liikunnan lisääminen) käyttöönotto tämän painonhallintaohjelman ohella, saattaa tuottaa lisäetuja.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla maksan toiminta on heikentynyt.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Ei saa käyttää koirilla tiineyden ja laktation aikana.

Ei saa käyttää alle 18 kuukauden ikäisillä koirilla.

Ei saa käyttää koirilla, joiden ylipaino tai lihavuus on aiheutunut samanaikaisesta systeemisestä sairaudesta, kuten kilpirauhasen vajaatoiminnasta tai lisämunuaisten liikatoiminnasta.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käyttöä jalostustarkoituksiin käytettävillä koirilla ei ole tutkittu.

Jos oksentelua, ruokahalun huomattavaa heikkenemistä tai ripulia esiintyy toistuvasti, hoito tulisi keskeyttää ja pyytää neuvoa eläinlääkäriltä. Sellaisessa tapauksessa, jossa hoito keskeytetään oksentelun takia, suositellaan hoitoa uudelleen aloitettaessa, että valmiste annetaan aterian jälkeen. Lisäksi hoito tulee keskeyttää ja pyytää neuvoa eläinlääkäriltä, jos havaittu elopainon putoaminen on runsasta ja nopeaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhteile silmä heti runsaalla määrällä vettä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ruokahalun vähenemistä saattaa esiintyä hoidon aikana. Tämä liittyy valmisteen vaikutusmekanismiin eikä sitä tule pitää haittavaikutuksena, ellei se muutu erittäin huomattavaksi.

Oksentelua, ripulia tai pehmeitä ulosteita saattaa esiintyä hoidon aikana. Useimmissa tapauksissa nämä vaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä. Sellaisessa tapauksessa, että haittavaikutus esiintyy toistuvasti tai jos koira ei syö kahtena peräkkäisenä päivänä, hoito tulisi keskeyttää ja pyytää neuvoa eläinlääkäriltä. Laboratoriotutkimuksissa havaittiin seerumin albumiinin, globuliinin, kokonaisproteiinin, kalsiumin ja alkalisen fosfataasin laskua sekä ALAT- ja ASAT-arvojen nousua valmisteen annon jälkeen suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä. Lisäksi havaittiin joskus hyperkalemiaa. Yleensä näiden oireiden vakavuus kasvoi annoksen kasvaessa. Tavallisesti nämä löydökset normalisoituivat tai näyttivät palautuvan kahden viikon sisällä hoidon lopettamisesta.

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin kliinisten tutkimusten aikana (yhdistetyt tiedot*):

Kliininen havainto	Mitratapidi	Plasebo
oksentelu : joskus ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
oksentelu : toistuva ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
ripuli / pehmeä uloste	10,0%	4,4 %
anoreksia / ruokahalun heikkeneminen	17,8%	10,0 %
väsymys / heikkous	5,2%	2,2 %

* tiedot 360 koirasta koko hoitokaudelta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää koirilla tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa ei havaittu tutkimuksissa, joissa Yarvitania annettiin samanaikaisesti ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (karprofeeni, meloksikaami) tai ACE-estäjien (enalapriili, benatsepriili) kanssa. Yhteisvaikutuksista muiden lääketyyppien kanssa ei ole suoritettu erityisiä tutkimuksia. Mitratapidin kanssa samanaikaisesti käytettyjen rasvaliukoisten lääkkeiden imeytymistä ei ole tutkittu. Tästä syystä koiria, jotka saavat tämän valmisteen lisäksi muuta hoitoa, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisten yhteisvaikutusten havaitsemiseksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta kerran päivässä annoksella 0,63 mg mitratapidia/elopaino-kg (1 ml valmistetta 8 kg kohti), joka annetaan kahtena 21 päivän jaksona, joiden välillä on 14 päivän hoitovapaa jakso. Jotta annostus olisi oikea, koira tulisi punnita 1. päivänä ja 35. päivänä (eli kunkin hoitojakson alussa). Hoito tulee antaa ruokailun yhteydessä. Käytä valmisteen mukana olevaa annostuspipettiä.

Ensimmäisten 21 hoitopäivän aikana eläimen saama ruokamäärä voi pysyä ennallaan. Sen jälkeen ruokinta tulee suorittaa ylläpidon energiatarpeen (jonka eläinlääkäri laskee) mukaan. Tämä voidaan toteuttaa joko tavanomaisella lemmikkiruoalla tai vähäkalorisella (dieetti-) koiranruoalla.

Kliinisissä kokeissa hoidettujen eläinten paino nousi uudelleen nopeasti, kun hoito lopetettiin eikä ruokavaliota rajoitettu. Jotta tämä äkillinen painon nousu voitaisiin välttää, on tarpeellista jatkaa ruokintaa ylläpitosuosituksin valmisteella annetun hoidon jälkeenkin.

Mitrapidihoito tulisi rajoittaa yhteen hoitokuuriin kullekin koiralle.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Seuraavia kliinisiä oireita havaittiin koirilla 3- tai 5-kertaisen yliannostuksen jälkeen: pehmeät tai nestemäiset ulosteet, oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, anoreksia, vakava painon aleneminen, laihtunut olemus, kuivuminen ja vaaleat limakalvot.

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen tapauksessa tulisi antaa oireenmukaista hoitoa. Spesifistä vasta-ainetta ei ole käytettävissä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Perifeerisesti vaikuttavat laihdutuslääkkeet, ATCvet koodi: QA08AB90

5.1 Farmakodynamiikka

Mitratapidi on mikrosomaalisen triglyseridien siirtäjäproteiinin (MTP) voimakas estäjä. Mitratapidin antaminen koirille saa aikaan ruokavalion lipidien vähentyneen hyväksikäytön, annoksesta riippuvan seerumin kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuksien vähenemisen ja triglyseridiä sisältävien pisaroiden tiheämpi esiintyminen enterosyyteissä. Oletetaan, että nämä vaikutukset välittyvät mikrosomaalisen triglyseridien siirtäjäproteiinin eston kautta enterosyyttitasolla. Tämä johtaa ravinnon rasvojen hyväksikäytön estymiseen. Mitratapidilla on myös vähäinen ruokahalua vähentävä vaikutus, joka liittyy sen vaikutusmekanismiin. Triglyseridien kerääntymisestä enterosyyttien sisään saattaa seurata ruokahalun väheneminen.. Mitratapidilla ei ole sentraalista vaikutusta.

Kliinisissä tutkimuksissa saatiin seuraavat painonpudotusprosentit:

Koirien prosenttimäärät eri painonpudotusluokissa mitratapidilla plaseboon verrattuna:

Painonpudotusluokka	% hoidetuista koirista*					
	EU:n kenttätutkimus		USA:n kenttätutkimus		Yhdistetyt tiedot	
	plasebo	mitratapidi	plasebo	mitratapidi	plasebo	mitratapidi
≥ 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

* : yhteneväinen suositellun hoito-ohjelman kanssa

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annosteltu mitratapidi imeytyy nopeasti laboratorioeläimillä ja koirilla. Tärkein aineenvaihdunnallinen muutos on sulfoksidaatio, joka tuottaa kolme aktiivista metaboliittia. Suun kautta annetun mitratapidin (emoyhdiste ja metaboliitit) biologinen hyötyosuus vaihtelee 55 %:sta 69 %:iin, ja jakautumistilavuus on noin 5 l/kg. Mitratapidi ja sen metaboliitit sitoutuvat erittäin laajalti (> 99 %) plasman proteiineihin ja jakautuvat kudoksiin. Toistuvan annostelun jälkeen suurimmat pitoisuudet ovat lisämunuaisissa, maksassa, jejunumissa ja munuaisissa, mutta altistusta ei esiinny aivoissa, mikä sulkee pois valmisteen mahdollisen sentraalisen vaikutuksen. Erittyminen on nopeaa ja tapahtuu pääasiallisesti ulosteeseen.

Ruokituilla koirilla 0,63 mg kerta-annos mitratapidia/elopaino-kg saa aikaan keskimäärin 0,012 µg/ml emoyhdisteen huippupitoisuuden plasmassa, mikä saavutetaan 3,5 tunnin kuluttua annostelusta. Sulfoksidimetaboliitit saavuttavat keskimäärin 0,0136 µg/ml ja 0,0168 µg/ml huippupitoisuudet vastaavasti 6,5 tunnin ja 8,5 tunnin kuluttua. Sulfonimetaboliitti saavuttaa 0,0092 µg/ml pitoisuuden 17,5 tunnin kuluttua. Kolmeviikkoisen annostelukauden päättyessä mitratapidin saavuttama vakaan tilan pitoisuus on 0,0068 µg/ml, sulfoksidimetaboliittien vastaavasti 0,0089 µg/ml ja 0,0167 µg/ml sekä sulfonin 0,0471 µg/ml. Terminaalinen puoliintumisaika plasmassa on mitratapidilla 6,3 tuntia, sulfoksideilla 9,8 tuntia ja 11,7 tuntia sekä sulfonimetaboliitilla 44,7 tuntia. Farmakokineettisillä muuttujilla on vaihteleva riippuvuus annoksesta, ja ne vaihtelevat hieman koko hoito-ohjelman ensimmäisen ja toisen kolmeviikkoisen hoitajakson välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sukraloosi
Butyloitu hydroksianisoli
Makrogoli 400

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi muita erityisiä säilytysolosuhteita. Jokaisen annoksen jälkeen on pipetti pestävä ja kuivatettava sekä pullon korkki kierrettävä lujasti takaisin paikalleen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

55, 120 tai 210 ml keltaisenruskea lasipullo (tyyppiä III), jossa lapsiturvallinen polypropyleenisuljin ja annostelupipetti. Annostelupipetissä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti:

- korkeintaan 36 kg pullokoolle 55 ml
- korkeintaan 36 kg pullokoolle 120 ml
- korkeintaan 48 kg pullokoolle 210 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/06/063/001-3

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14/11/2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Mitratapidi 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

55 ml: ≤ 10 kg elopaino
120 ml: ≤ 22 kg elopaino
210 ml: ≤ 40 kg elopaino

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat

6. KÄYTTÖAIHEET

Painonhallinnan apukeinona ylipainoisille ja lihaville täysikasvuksille koirille.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

8. VAROAIKA**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:
Käytetään 3 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI Keltaisenruskea lasipullo 55 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Mitratapidi 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

55 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Erä:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Käytetään 3 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

ETIKETTI KELTAISENRUSKEA LASIPULLO 120 ja 210 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Mitratapidi 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

4. PAKKAUSKOKO

120 ml

210 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytetään 3 kuukauden kuluessa pakkauksen avaamisesta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä kylmässä

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen antamisen koiralle:

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny eläinlääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain koirallesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yarvitan 5 mg/ml oraaliliuos koirille
Mitratapidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Mitratapidi 5 mg/ml
Butyloitu hydroksianisoli (E 320)

4. KÄYTTÖAIHEET

Yarvitan on tarkoitettu painonhallinnan apukeinoksi ylipainoisille ja lihaville täysikasvuksille koirille. Hoito on osa yleistä painonhallintaohjelmaa, johon kuuluu myös ravitsemusohjelma. Asianmukaisten elämäntapamuutosten (esim. liikunnan lisääminen) käyttöönotto tämän painonhallintaohjelman ohella, saattaa tuottaa lisäetuja.

5. VASTA-AIHEET

Älä anna Yarvitania:

- ja koirallasi on maksan vajaatoiminta.
- jos koirasi on yliherkkä (allerginen) mitratapidille tai jollekin muulle sen sisältämälle aineelle.
- jos koirasi on tiineenä tai laktaation aikana.
- koirilla, jotka ovat iältään alle 18 kuukautta.
- jos koirasi ylipaino tai lihavuus on aiheutunut samanaikaisesta systeemisestä sairaudesta, kuten kilpirauhasen vajaatoiminnasta tai lisämunuaisten liikatoiminnasta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kerro eläinlääkärillesi, jos havaitset joitakin seuraavista vaikutuksista:

- Huomattava ruokahalun menetys. Ruokahalun vähenemistä saattaa esiintyä hoidon aikana. Tämä liittyy valmisteeseen vaikutusmekanismiin eikä sitä tule pitää haittavaikutuksena, ellei se muutu erittäin huomattavaksi (eli kun koira ei syö kahtena peräkkäisenä päivänä).
- oksentelu
- ripuli
- pehmeä uloste

Useimmissa tapauksissa nämä vaikutukset ovat lieviä eivätkä kestä kovin kauan. Sellaisessa tapauksessa, että haittavaikutus esiintyy toistuvasti tai jos koira ei syö kahtena peräkkäisenä päivänä, lopeta Yarvitanin antaminen koirallesi ja pyydä neuvoa eläinlääkäriltäsi mahdollisimman pian. Laboratoriotutkimuksissa havaittiin seerumin albumiinin, globuliinin, kokonaisproteiinin, kalsiumin ja alkalisen fosfataasin laskua sekä ALAT- ja ASAT-arvojen nousua valmisteeseen annon jälkeen suositeltuja hoitoannoksia käytettäessä. Lisäksi havaittiin joskus hyperkalemiaa. Yleensä näiden oireiden vakavuus kasvoi annoksen kasvaessa. Tavallisesti nämä löydökset normalisoituivat tai näyttivät palautuvan kahden viikon sisällä hoidon lopettamisesta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koirat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna Yarvitania aina juuri täsmälleen sen verran kuin eläinlääkärisi on määrännyt. Tarkista eläinlääkäriltäsi, mikäli olet epävarma. Tavanomainen annos on kerran päivässä 0,63 mg mitratapidia/elopaino-kg (1 ml valmistetta 8 kg kohti). Valmisteen mukana toimitetussa annostuspipetissä on mitta-asteikko, joka vastaa koiran oikeata elopainoa.

Anna valmistetta suun kautta kahtena 21 päivän jaksona, joiden välillä on 14 päivän hoitovapaa jakso.

1.-21. päivä	22.-35. päivä	36.-56.päivä
Hoito	Ei hoitoa	Hoito
Normaali ruokinta	Ravitsemusohjelma	Ravitsemusohjelma

9. ANNOSTUSOHJEET

Jotta annostus olisi oikea, koira tulisi punnita 1. päivänä ja 35. päivänä (eli kunkin hoitojakson alussa).

Käytä valmisteeseen mukana olevaa annostuspipettiä. Täytä ruisku vetämällä männästä kunnes mäntä on koiran oikeata elopainoa vastaavassa mitta-asteikon kohdassa.

Hoito tulee antaa ruokailun yhteydessä. Näin ollen annostele valmiste ruiskulla pieneen ruoka-annokseen. Kun koira on syönyt koko annoksen, anna loput ruoasta koiralle.

Ruisku tulee irrottaa pullosta jokaisen annoksen jälkeen. Pipetti pitää pestä ja kuivata ja korkki kiertää tiukasti takaisin paikalleen.

Ensimmäisten 21 hoitopäivän aikana eläimen saama ruokamäärä voi pysyä ennallaan. Sen jälkeen koiran pitäisi noudattaa ravitsemusohjelmaa. Eläinlääkärisi antaa neuvoja siitä, minkä tyyppistä ruokaa

koirasi tarvitsee. Tämä voidaan toteuttaa joko tavanomaisella lemmikkiruoalla tai vähäkalorisella (dieetti-) koiranruoalla.

Jotta vältettäisiin painon äkillinen nousu, on tarpeellista jatkaa ruokintaa ylläpitosuosituksien valmisteella annetun hoidon jälkeenkin.

Mirtrapidihoito tulisi rajoittaa yhteen hoitokuuriin kullekin koiralle.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.).

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole varmistettu. Käyttöä jalostustarkoituksiin käytettävillä koirilla ei ole tutkittu.

Kerro eläinlääkäriillesi, jos koirasi käyttää parhaillaan tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita eläinlääkäri ei ole määrännyt. Yhteisvaikutuksia ei havaittu tutkimuksissa, joissa Yarvitania annettiin samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden (karprofeeni, meloksikaami) tai ACE-estäjien (enalapriili, benatsepriili) kanssa. Mitratapidin kanssa samanaikaisesti käytettyjen rasvaliukoisten lääkkeiden imeytymistä ei ole tutkittu. Eläinlääkärisi tulee tarkkailla huolellisesti tämän valmisteen lisäksi otettujen muiden lääkkeiden ottamista.

Sellaisessa tapauksessa, että oksentelua, ripulia tai pehmeitä ulosteita esiintyy toistuvasti tai koira ei syö kahtena peräkkäisenä päivänä, lopeta Yarvitanin antaminen koirallesi ja pyydä neuvoa eläinlääkäriltäsi mahdollisimman pian. Kun hoito keskeytetään oksentelun takia, suositellaan, että hoitoa uudelleen aloitettaessa valmistetta annetaan aterian jälkeen. Lisäksi, hoito tulisi keskeyttää ja pyytää neuvoa eläinlääkäriltä, jos havaittu elopainon putoaminen on runsasta ja nopeaa.

Vahingossa tapahtuneen yliannostuksen tapauksessa tulisi antaa oireenmukaista hoitoa. Spesifistä vasta-ainetta ei ole käytettävissä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhtelee silmä heti runsaalla määrällä vettä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07/2007

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot – keltaisenruskeat lasipullot, jotka sisältävät : 55ml: ≤ 10 kg elopaino, 120ml: ≤ 22 kg elopaino, 210ml: ≤ 40 kg elopaino.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.