

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**YARVITAN****Résumé EPAR à l'intention du public**

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il a pour objectif d'expliquer comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation.

Ce document ne peut se substituer à une visite chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la maladie ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Yarvitan ?

Le principe actif de Yarvitan, la mitratapide, aide à réduire le poids chez les chiens. Yarvitan est une solution orale transparente à légèrement jaune. Il est disponible en trois formats : bouteilles de 55 ml ou de 120 ml pour les chiens de 36 kg maximum et bouteille de 210 ml pour les chiens de 48 kg maximum.

Dans quel cas Yarvitan est-il utilisé ?

Yarvitan est indiqué pour les chiens adultes en surpoids ou obèses pour les aider à perdre du poids. Il est utilisé dans le cadre d'un programme comprenant également le contrôle de l'apport alimentaire du chien. Le médicament doit être administré au chien pendant 3 semaines ; cette période de traitement est suivie d'une période sans traitement de 2 semaines pendant laquelle le vétérinaire ajustera l'alimentation du chien en fonction de ses besoins énergétiques. Le médicament sera ensuite de nouveau administré au chien pendant 3 semaines en association avec le régime. La dose à utiliser est calculée en fonction du poids du chien ; la solution Yarvitan doit être administrée avec les aliments du chien.

Comment Yarvitan fonctionne-t-il ?

Le principe actif de Yarvitan, la mitratapide, bloque une protéine dans l'intestin (la protéine intramicrosomale de transfert des triglycérides). Cette protéine joue normalement un rôle dans l'absorption des graisses apportées par l'alimentation. En bloquant la protéine, Yarvitan diminue l'absorption des graisses par l'intestin. Yarvitan a également un léger effet de baisse de l'appétit dû à son mode d'action.

Quelles études ont été menées sur Yarvitan ?

Yarvitan a été étudié sur des chiens en laboratoire et lors d'essais sur le terrain. Deux grands essais sur le terrain ont été réalisés, l'un en Europe et l'autre aux États-Unis, sur des chiens en bonne santé ayant un poids corporel 20 % supérieur au poids corporel recommandé. Les trois quarts environ ont reçu Yarvitan, les autres recevant le même médicament auquel l'ingrédient actif avait été retiré (groupe témoin). D'autres médicaments ont également été administrés aux chiens pendant l'étude selon les besoins, notamment des vaccins, des

vermifuges, des traitements anti-puces et anti-tiques, des antibiotiques et des anti-inflammatoires.

Quels ont été les bénéfices démontrés par Yarvitan au cours des études ?

Yarvitan à la dose recommandée et suivant le programme de traitement de 3-2-3 semaines a permis de réduire le poids corporel des chiens obèses par comparaison au groupe témoin. La perte de poids a été relativement modérée (6 à 7 % du poids avant traitement). Le traitement est une mesure initiale dans le cadre d'un programme de prise en charge de l'obésité ; il a été associé à des changements d'alimentation qui doivent être maintenus après le traitement.

Quels sont les risques associés à Yarvitan ?

Vomissements, diarrhée ou selles molles peuvent apparaître pendant le traitement. Dans la plupart des cas, ces effets sont légers et disparaissent sans traitement. Une baisse de l'appétit, liée au mode d'action du produit, peut également être observée pendant le traitement.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Yarvitan, veuillez vous reporter à la notice.

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal ?

Ce médicament vétérinaire a été spécialement mis au point pour les chiens et ne doit pas être utilisé chez l'homme. Toutefois, en cas d'absorption accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez immédiatement à grande eau.

Pourquoi Yarvitan a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que le rapport bénéfice/risque de Yarvitan pour la prise en charge du surpoids et de l'obésité chez les chiens était positif et a donc recommandé la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour Yarvitan. L'analyse du rapport bénéfice/risque peut être consultée dans le module 6 du présent EPAR.

Autres informations relatives à Yarvitan :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Yarvitan à Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium le 14/11/2006. Pour toute information sur le mode de prescription de ce produit, consultez la notice ou l'étiquette du médicament.

Dernière mise à jour du présent résumé : 09-2006.