

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Yarvitan 5 mg/ml
Solution orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Mitratapide 5 mg/ml

Excipient(s) :

Hydroxyanisole butylé (E 320) 2 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.
Solution incolore à légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Aide à la prise en charge du surpoids et de l'obésité des chiens adultes. A utiliser dans le cadre d'un programme global de prise en charge du poids incluant également des changements appropriés du régime alimentaire. L'introduction de changements appropriés du style de vie (exemple : augmentation de l'exercice), en même temps que le programme de prise en charge du poids, peut apporter des bénéfices complémentaires.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien souffrant d'insuffisance hépatique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez la chienne en période de gestation ou de lactation.
Ne pas utiliser chez le chien de moins de 18 mois.
Ne pas utiliser chez le chien chez qui le surpoids ou l'obésité est dû à une maladie concomitante systémique telle l'hypothyroïdie ou l'hypercorticisme

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation chez le chien destiné à la reproduction n'a pas été évaluée.

En cas de vomissements, de perte significative d'appétit ou de diarrhée répétés, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté. Si le traitement est interrompu en raison de vomissements, il est recommandé de recommencer le traitement en administrant le produit après un repas. De plus, si une perte de poids sévère et rapide est observée, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-administration accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui-montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les laver immédiatement à grande eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une perte d'appétit peut se produire pendant le traitement. Celle-ci est liée au mode d'action du produit et ne doit pas être considérée comme un effet indésirable sauf si elle devient très significative.

Vomissements, diarrhée ou selles molles peuvent apparaître pendant le traitement. Dans la plupart des cas, ces effets sont bénins et transitoires. Si un effet indésirable se manifeste de manière répétée, ou si le chien arrête de manger pendant deux jours consécutifs, le traitement devra être interrompu et un vétérinaire devra être consulté. Dans les études de laboratoire, une diminution des taux sériques en albumine, globuline, protéine totale, calcium et phosphatase alcaline ainsi qu'une augmentation des ALAT et ASAT ont été détectées suite à l'administration du produit à la dose de traitement recommandée. De plus, une hyperkaliémie a été occasionnellement observée. En général, la sévérité de ces effets augmentait proportionnellement à l'augmentation de la dose. Habituellement, ces paramètres se sont normalisés ou se sont inversés dans les deux semaines après l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables suivants ont été observés dans les essais cliniques (données compilées*):

Observation clinique	Mitratapide	Placebo
vomissements : occasionnels ($\leq 3x$)	20,0 %	5,6 %
vomissements : répétés ($> 3x$)	10,0 %	2,2 %
diarrhée / selles molles	10,0 %	4,4 %
anorexie / diminution d'appétit	17,8 %	10,0 %
léthargie / faiblesse	5,2 %	2,2 %

* données provenant de 360 chiens au cours de toute la période de traitement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez la chienne en gestation et en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction n'a été observée dans les études quand Yarvitan était administré simultanément avec des AINS (carprofène, méloxicam) ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (énalapril, bénazépril). Les interactions avec d'autres types de médicaments n'ont pas été spécifiquement étudiées. L'absorption de médicaments lipo-solubles utilisés simultanément avec le mitratapide n'a

pas été étudiée. Chez les chiens recevant des traitements en plus du médicament en question, il est donc nécessaire de surveiller étroitement les interactions médicamenteuses.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer par voie orale 0,63 mg de mitratapide/kg de poids corporel (1 ml de produit pour 8 kg) une fois par jour pendant 2 périodes de 21 jours avec une période intermédiaire de 14 jours sans traitement. Afin de recevoir une dose correcte, le chien devra être pesé le 1^{er} jour et le 35^{ème} jour (c'est-à-dire au début de chaque période de traitement). Le traitement sera administré avec la nourriture. Utiliser la pipette doseuse fournie avec le produit.

Pendant les 21 premiers jours de traitement, la quantité de nourriture que reçoit l'animal peut rester inchangée. Par la suite, l'alimentation devra correspondre aux besoins énergétiques d'entretien (à calculer par le vétérinaire). Ceci peut être obtenu soit à l'aide d'un aliment classique, soit à l'aide d'un aliment hypocalorique (de régime).

Dans les essais cliniques, les animaux traités ont rapidement repris du poids après l'arrêt du traitement quand leur régime alimentaire n'était pas restreint. Afin d'éviter ce gain de poids rebond, il est nécessaire de poursuivre le régime alimentaire d'entretien après l'arrêt du traitement médicamenteux.

Le traitement par le mitratapide devrait être limité à un seul cycle de traitement par chien.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les signes cliniques suivants ont été observés après un surdosage de 3 ou 5 fois la dose recommandée chez le chien : selles molles ou liquides, vomissements, salivation, anorexie, perte de poids importante, aspect émacié, déshydratation et muqueuses pâles.

En cas de surdosage accidentel, un traitement symptomatique devra être administré. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-obésité agissant au niveau périphérique, code ATC vet : QA08AB90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mitratapide est un puissant inhibiteur de la protéine microsomale de transfert des triglycérides (PMT). L'administration de mitratapide chez le chien entraîne une absorption réduite des lipides alimentaires, une diminution dose-dépendante en cholestérol sérique et en triglycérides et une présence accrue de gouttelettes contenant des triglycérides dans les entérocytes. Il est admis que ces effets sont produits par l'inhibition de la PMT au niveau des entérocytes. Ceci entraîne un blocage de l'absorption des lipides alimentaires. Le mitratapide cause également une légère perte de l'appétit, qui est liée à son mode d'action. L'accumulation des triglycérides dans les entérocytes peut être suivie d'une perte d'appétit. Le mitratapide n'a aucun effet au niveau central.

Dans les essais cliniques, les pourcentages suivants en perte de poids ont été obtenus :

Pourcentages de chiens par catégorie de perte de poids pour le mitratapide *versus* placebo :

catégorie de perte de poids	% de chiens traités*					
	Essai terrain dans l'Union Européenne		Essai terrain aux États-Unis		données compilées	
	placebo	mitratapide	placebo	mitratapide	placebo	mitratapide
≥ 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

* correspond au schéma de traitement recommandé

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les animaux de laboratoire et les chiens absorbent rapidement le mitratapide administré par voie orale. La transformation métabolique la plus importante est la sulfoxydation qui produit trois métabolites actifs. Suite à l'administration orale, la biodisponibilité du mitratapide (molécule mère et métabolites) est comprise entre 55 % et 69 %, le volume de distribution est de 5 l/kg environ. Le mitratapide et ses métabolites se lient de façon très importante (> 99 %) aux protéines plasmatiques et se distribuent dans les tissus. Après de multiples administrations, les concentrations les plus élevées sont présentes dans les glandes surrénales, le foie, le jéjunum et les reins mais il n'y a aucune trace dans le cerveau, ce qui exclut tout effet du produit au niveau central. L'excrétion est rapide et principalement dans les matières fécales.

Chez les chiens nourris, une seule dose de 0,63 mg de mitratapide/kg de poids corporel entraîne des concentrations maximales de la molécule mère dans le plasma en moyenne de 0,012 µg/ml, obtenues 3,5 heures après administration ; les métabolites sulfoxydes atteignent une concentration maximale en moyenne de 0,0136 µg/ml et de 0,0168 µg/ml, respectivement après 6,5 heures et 8,5 heures ; le métabolite sulfone atteint 0,0092 µg/ml après 17,5 heures. A la fin d'une période d'administration de trois semaines, le mitratapide atteint l'état stationnaire à une concentration de 0,0068 µg/ml, les métabolites sulfoxydes à une concentration de 0,0089 µg/ml et 0,0167 µg/ml respectivement, le métabolite sulfone à une concentration 0,0471 µg/ml. La demi-vie plasmatique est de 6,3 heures pour le mitratapide, de 9,8 et 11,7 heures pour les métabolites sulfoxydes respectivement et de 44,7 heures pour le métabolite sulfone. Les paramètres pharmacocinétiques montrent une variabilité en fonction de la dose et varient légèrement entre la première et la deuxième période de trois semaines d'un programme de traitement complet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucralose
Hydroxyanisole butylé
Macrogol 400

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

Après chaque administration, la pipette devra être lavée et séchée et le bouchon du flacon soigneusement revissé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre ambré (type III), de 55, 120 ou 210 ml muni d'un bouchon sécurisé pour enfants en polypropylène et d'une pipette doseuse. La pipette doseuse a des graduations correspondant au poids corporel:

- jusqu'à 36 kg pour le flacon de 55 ml
- jusqu'à 36 kg pour le flacon de 120 ml
- jusqu'à 48 kg pour le flacon de 210 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/06/063/001-3

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

14/11/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Yarvitan 5 mg/ml
Solution orale pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Aide à la prise en charge du surpoids et de l'obésité chez le chien adulte.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas mettre au réfrigérateur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ÉTIQUETTE FLACON DE VERRE AMBRÉ DE 55 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Yarvitan 5 mg/ml
Solution orale pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Mitratapide 5 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

55 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP :
Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

ÉTIQUETTE FLACON DE VERRE AMBRÉ DE 120 et de 210 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Yarvitan 5 mg/ml
Solution orale pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

120 ml
210 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas mettre au réfrigérateur.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot:

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE
Yarvitan 5 mg/ml - Solution orale canine

Lisez cette notice avec attention avant d'administrer le médicament à votre chien :

- *Conservez cette notice. Vous pouvez devoir la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre vétérinaire ou à votre pharmacien*
- *Ce médicament a été prescrit pour votre chien seulement et vous ne devez pas le passer à d'autres personnes.*

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Yarvitan 5 mg/ml - Solution orale pour chiens
Mitratapide

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Mitratapide 5 mg/ml
Hydroxyanisole butylé (E 320)
Yarvitan est une solution incolore à légèrement jaunâtre

4. INDICATION(S)

Yarvitan est indiqué comme aide à la prise en charge du surpoids et de l'obésité des chiens adultes. Le médicament est utilisé dans le cadre d'un programme global de prise en charge du poids qui comprend également un programme nutritionnel. L'introduction de changements appropriés du style de vie (exemple : augmentation de l'exercice), en même temps que le programme de prise en charge du poids, peut apporter des bénéfices complémentaires.

5. CONTRE-INDICATIONS

N'administrez pas le Yarvitan:

- si votre chien souffre d'insuffisance hépatique.
- si votre chien est hypersensible (allergique) au mitratapide ou à l'un des autres constituants
- si votre chienne attend des petits ou les allaite
- si votre chien a moins de 18 mois
- si votre chien souffre de surpoids ou d'obésité causé par une maladie concomitante systémique telle que l'hypothyroïdie (elle est due à un mauvais fonctionnement de la glande thyroïde) ou l'hypercorticisme (il est dû à un mauvais fonctionnement des glandes surrénales).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Signaler à votre vétérinaire si vous notez l'un des effets suivants:

- perte importante de l'appétit. Une perte d'appétit peut se manifester pendant le traitement. Celle-ci est liée au mode d'action du produit et ne doit pas être considérée comme effet secondaire, sauf si elle devient très importante (c'est-à-dire quand le chien arrête de manger pendant deux jours consécutifs),
- vomissements,
- diarrhée,
- selles molles.

Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont faibles et ne durent pas très longtemps. Si un effet secondaire survient de manière répétée ou si le chien s'arrête de manger pendant deux jours consécutifs, arrêter d'administrer Yarvitan à votre chien et demander conseil à votre vétérinaire le plus rapidement possible. Dans les études de laboratoire, une diminution des taux sériques en albumine, globuline, protéine totale, calcium et phosphatase alcaline ainsi qu'une augmentation des ALAT et ASAT ont été détectées suite à l'administration du produit à la dose de traitement recommandée. De plus, une hyperkaliémie a été occasionnellement observée. En général, la sévérité de ces effets augmentait proportionnellement à l'augmentation de la dose. Habituellement, ces paramètres se sont normalisés ou se sont inversés dans les deux semaines après l'arrêt du traitement.

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer toujours Yarvitan exactement selon les recommandations de votre vétérinaire. Vérifier avec votre vétérinaire si vous n'êtes pas certain. La dose habituelle est de 0,63 mg de mitratapide/kg de poids corporel (1 ml du produit par 8 kg) une fois par jour. La pipette doseuse fournie avec le produit est graduée de manière à correspondre au poids corporel exact du chien.

Administrer le produit par voie orale pendant 2 périodes de 21 jours avec un intervalle de 14 jours sans traitement entre les 2 périodes.

Jours 1-21	Jours 22-35	Jours 36-56
traitement	pas de traitement	traitement
alimentation normale	programme nutritionnel	programme nutritionnel

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de recevoir une dose correcte, le chien devra être pesé le 1^{er} jour et le 35^{ème} jour (c'est-à-dire au début de chaque période de traitement).

Utiliser la pipette doseuse fournie avec le produit. Remplir la seringue en tirant le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la graduation correspondant au poids corporel correct du chien.

Le traitement doit être administré avec la nourriture. Il faut donc administrer le produit avec la seringue sur une partie de la nourriture. Une fois que le chien aura mangé l'intégralité de la partie de la nourriture contenant le produit, lui donner le reste de sa nourriture.

Après chaque administration, la seringue sera retirée du flacon. La pipette sera lavée et séchée et le bouchon sera soigneusement revissé.

Pendant les 21 premiers jours de traitement, la quantité de nourriture que l'animal reçoit peut rester inchangée. Par la suite, votre chien devra suivre un programme nutritionnel. Votre vétérinaire vous conseillera quant au type d'alimentation dont votre chien a besoin. Ceci pourra être atteint soit à l'aide d'un régime alimentaire canin normal, soit à l'aide d'un régime alimentaire canin hypocalorique.

Afin d'éviter un gain de poids rebond, il est vivement recommandé de continuer à suivre le régime alimentaire d'entretien à l'arrêt du traitement.

Le traitement par le mitratapide devrait être limité à un seul cycle de traitement par chien.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte (EXP.)

Durée de conservation après ouverture du flacon : 3 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de gestation et de lactation. L'utilisation chez le chien destiné à la reproduction n'a pas été évaluée.

Informez votre vétérinaire si votre chien prend ou a récemment pris d'autres médicaments, même ceux non prescrits. Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée dans les études où Yarvitan a été administré en même temps que des AINS (carprofène, méloxicam) ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (énalapril, benazépril). L'absorption de médicaments lipo-solubles utilisés simultanément avec le mitratapide n'a pas été étudiée. Votre vétérinaire devra surveiller étroitement l'ingestion de tout autre médicament en plus de celui-ci.

Dans les cas où des vomissements, de la diarrhée, des selles molles surviennent de manière répétée ou si le chien s'arrête de manger pendant deux jours consécutifs, arrêtez d'administrer Yarvitan à votre chien et demandez conseil à votre vétérinaire le plus rapidement possible. Si le traitement est interrompu en raison de vomissements, il est recommandé de recommencer le traitement en administrant le produit après un repas. De plus, si on observe une perte de poids sévère et rapide, le traitement sera interrompu et un vétérinaire devra être consulté.

En cas de surdosage accidentel, un traitement symptomatique devra être administré. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-administration accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les laver immédiatement à grande eau.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demander à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

07/2007

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille des emballages - flacons de verre ambré contenant : 55 ml pour ≤ 10 kg de poids corporel, 120 ml pour ≤ 22 kg de poids corporel, 210 ml pour ≤ 40 kg de poids corporel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.