

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

YARVITAN

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Yarvitan?

A Yarvitan hatóanyaga a mitratapid, amely kutyáknál segíti a súly csökkentését. A Yarvitan színtelen vagy halványsárga színű, szájon át alkalmazandó oldat. Három csomagolási méretben kapható: 55 ml-es vagy 120 ml-es üveg legfeljebb 36 kg-os kutyáknak, és 210 ml-es üveg legfeljebb 48 kg-os kutyáknak.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Yarvitan?

A Yarvitant túlsúlyos vagy elhízott felnőtt kutyáknál alkalmazzák a súlycsökkentés segítésére. Olyan program részeként alkalmazzák, amelybe beletartozik a kutya táplálékbevitelének szabályozása is. A gyógyszert 3 hétig kell adni a kutyának, ezután 2 hetes gyógyszermentes időszak következik, amelynek során az állatorvos a kutya etetését az energiaszükséglet alapján állítja be. A kutya ezután további 3 hétig kapja a gyógyszert, a kiigazított etetéssel egy időben. Az alkalmazandó adagot a kutya testsúlya alapján számítják ki, és a Yarvitan oldatot az állat táplálékával kell beadni.

Hogyan fejti ki hatását a Yarvitan?

A Yarvitan hatóanyaga, a mitratapid a bélben egy fehérje gátlása révén fejti ki hatását (mikroszomális triglicerid transzfer protein). Ez a fehérje rendes esetben a táplálékkal bevitt zsírok felszívódásában játszik szerepet. A fehérje működésének gátlása révén a Yarvitan csökkenti a zsírok felszívódását a bélből. A Yarvitan a hatásmechanizmusának köszönhetően enyhe étvágycsökkentő hatással is rendelkezik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Yarvitan hatékonyságát?

A Yarvitant a kutyáknál laboratóriumi és terepi vizsgálatok keretében egyaránt vizsgálták. Két nagy terepvizsgálatot végeztek, egyet Európában, egyet pedig az Egyesült Államokban, olyan egészséges kutyákon, amelyeknek a javasoltnál 20%-kal magasabb volt a testsúlyuk. Körülbelül háromnegyedük kapta a Yarvitant, míg fennmaradó részük hatóanyag nélküli szert kapott (kontrollcsoport). A kutyák a vizsgálat alatt szükség szerint egyéb gyógyszereket is kaptak, például vakcinákat, féreghajtó tablettákat, bolha vagy kullancs elleni kezelést, antibiotikumokat és gyulladáscsökkentő gyógyszereket.

Milyen előnyei voltak a Yarvitan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Yarvitan az ajánlott adagban 3-2-3 hetes kezelési ütemezést alkalmazva a kontrollcsoporthoz képest csökkentette az elhízott kutyák testsúlyát. A súlycsökkentő hatás viszonylag mérsékelt volt (a kezelés előtti testsúly 6–7%-a). A kezelés az elhízás kezelésére szolgáló program kezdeti lépése; a táplálkozás megváltoztatásával kell kombinálni, amit a kezelés befejeződése után is folytatni kell.

Melyek a Yarvitan kockázata?

A kezelés során hányás, hasmenés vagy lágy ürülék előfordulhat. A legtöbb esetben ezek a hatások enyhék, és kezelés nélkül elmúlnak. Étvágycsökkenés is előfordulhat a kezelés során. Ez a készítmény hatásmechanizmusával áll kapcsolatban.

Kérjük, hogy a Yarvitan használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a használati utasítást!

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Ezt az állatgyógyászati készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki, és embereknél nem alkalmazható. Ha valaki véletlenül beveszi a gyógyszert, azonnal orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét. Ha véletlenül szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell öblíteni.

Miért engedélyezték a Yarvitan forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Yarvitan haszna meghaladja a kockázatokat a kutyák túlsúlyosságának és elhízottságának kezelése terén, és azt javasolta, hogy a Yarvitanra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat profil az EPAR 6. moduljában található.

A Yarvitannal kapcsolatos egyéb információ:

14/11/2006-án/én az Európai Bizottság a Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium részére a Yarvitanra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2006.