

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Yarvitan 5 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Mitratapide 5 mg/ml

Segédanyagok:

Butilált hidroxianisol (E 320) 2 mg/ml

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájon át adható, belsőleges oldat.

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Felnőtt kutyák túlsúlyának vagy elhízásának kiegészítő kezelésére. Alkalmazására csak átfogó testsúlycsökkentő program részeként kerülhet sor, amelynek megfelelő diétás változásokat is magába kell foglalnia. Életmódbeli változtatások (pl. több mozgás) a testsúlycsökkentő programmal együtt további eredménnyel járhatnak.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható, ha a kutyának májkárosodása van.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és szoptatás alatt.

Nem alkalmazható 18 hónapnál fiatalabb kutyáknál.

Nem alkalmazható olyan túlsúlyos kutyáknál, ahol a túlsúly valamilyen szisztémás kísérőbetegség tünete, pl. hypothyreosis vagy Cushing-kór.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Tenyéskutyákban való alkalmazását nem vizsgálták.

Hányás, jelentős étvágycsökkenés vagy hasmenés ismételt előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani és állatorvoshoz kell fordulni. Ha a kezelést hányás miatt szakították meg, a gyógyszer alkalmazásának ismételt megkezdésekor célszerű a készítményt étkezés után adni. Meg kell szakítani továbbá a kezelést és állatorvoshoz kell fordulni, ha a testsúly súlyos mértékben és gyorsan csökken.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a gyógyszer véletlenül szembe kerül, azonnal bőséges vízzel ki kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés során étvágycsökkenés jelentkezhet. Ez a gyógyszer hatásmechanizmusa miatt van, és nem tekintendő mellékhatásnak, csak abban az esetben, ha nagyon súlyossá válik.

Hányás, hasmenés vagy lágyabb bélsár előfordulhat a kezelés során. Ezek a mellékhatások általában enyhék és átmenetiek. Ha egy adott mellékhatás ismételten előfordul, vagy ha a kutya két egymást követő napon át nem eszik, a kezelést meg kell szakítani és állatorvoshoz kell fordulni. Laboratóriumi vizsgálatokban a gyógyszer ajánlott terápiás adagjának beadását követően az albumin, a globulin, az összfehérje, a kalcium és az alkalikus foszfátáz szérumszintjének csökkenését, ill. az ALT és AST szérumszintjének emelkedését figyelték meg. Emellett hyperkalaemia alkalmanként megfigyelhető volt. Ezeknek a mellékhatásoknak a súlyossága általában az adag növelésével párhuzamosan fokozódott. Ezek az értékek a kezelés befejezését követően két héttel általában a normál szintre tértek vissza vagy normalizálódásuk megindult.

Klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatásokat figyelték meg (összesített adatok*):

Klinikai tünet	Mitratapide	Placebo
hányás : alkalmanként ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
hányás : ismételten ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
hasmenés / laza széklet	10,0%	4,4 %
anorexia / étvágycsökkenés	17,8%	10,0 %
levertség / gyengeség	5,2%	2,2 %

* 360 kutya adatai a kezelés teljes időtartama alatt.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem figyeltek meg gyógyszerkölsönhatásokat azokban a vizsgálatokban, ahol a Yarvitant NSAID szerekkel (carprofen, meloxicam) vagy ACE-gátlókkal (enalapril, benazepril) együtt adták. Más gyógyszerfajtákkal nem végeztek célzott vizsgálatokat. A mitratapiddal együtt adott lipidoldékony gyógyszerek felszívódását nem vizsgálták. Ezért abban az esetben, ha a kutya a mitratapid mellett egyéb gyógyszeres kezelésben is részesül, a gyógyszerkölsönhatásokat kifejezetten figyelni kell.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Naponta szájon át egyszer 0,63 mg mitratapide/testtömeg kg (1 ml termék / 8 kg) adandó két 21 napos perióduson keresztül, amelyek közt 14 gyógyszermentes napnak kell eltelnie. A megfelelő adagolás érdekében a kutya súlyát meg kell mérni az 1. és a 35. napon (vagyis a kezelési periódusok kezdetén).

A gyógyszert a kutya táplálékával kell beadni. Az adagoláshoz használja a termékhez csomagolt adagoló pipettát.

A kezelés első 21 napján az állatnak adott ételmennyiséget nem kell módosítani. Ezt követően a táplálás az állat testsúlyának fenntartásához szükséges energiaszükségletnek megfelelően történjen (amelyet állatorvos határozzon meg). Ezt vagy hagyományos vagy csökkentett kalóriatartalmú (diétás) eledellel lehet biztosítani.

Klinikai vizsgálatok szerint a testsúly gyors növekedésnek indult, amikor a gyógyszer alkalmazását követően nem folytatták a kalóriacsökkentett diétát. Ennek elkerülése érdekében a gyógyszer alkalmazása során elkezdett fenntartó diétát a kezelést követően is folytatni kell.

A mitratapide kétszer 21 napos adagolás sorozatot egy kutyánál csak egyszer szabad alkalmazni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A gyógyszer 3-szoros ill. 5-szörös túladagolása során a következő tüneteket észlelték kutyákban: lágy vagy folyékony bélsár, hányás, nyálzás, anorexia, súlyos fogyás, lesóványodott külső, kiszáradás és halvány nyálkahártyák.

Véletlen túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Specifikus antidotuma nincs.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Perifériásan ható fogyasztószerek, ATCvet kód: QA08AB90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A mitratapide erősen gátolja a mikroszomális triglicerid transzfer proteint (MTP). A mitratapide alkalmazása mellett kutyákban csökkent a táplálékból a lipidek felvétele, az adagtól függően csökken a szérum koleszterin és triglicerid szintje és fokozódik az enterocytákban a trigliceridet tartalmazó cseppek szintje. Feltételezések szerint ezek a hatások az enterocyták MTP gátlásának a következményei. Ez a táplálékban megtalálható lipidek felvételét gátolja. A mitratapide kis mértékben csökkenti az étvágyat is, amely a szer hatásmechanizmusával van összefüggésben. A trigliceridek enterocytákban történő felhalmozódása a jóllakottság érzését eredményezheti, amely negatív visszacsatolás révén az étvágyat csökkenti. A mitratapide nem rendelkezik központi idegrendszeri hatásokkal.

Klinikai vizsgálatokban a súlycsökkenés a következőképpen alakult:

Kutyák száma egyes súlycsökkenés kategóriák szerint, mitratapide és placebo alkalmazása esetén:

Súlycsökkenés mértéke	A kezelt kutyák %-a*					
	EU vizsgálat		US vizsgálat		Összesített adatok	
	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

*: a javasolt kezelési protokoll mellett

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Laboratóriumi állatokban és kutyákban a szájon át adott mitratapide gyorsan felszívódik. A legjelentősebb metabolikus transzformáció a szulfoxidáció, amelynek révén három aktív metabolit keletkezik. Per os beadást követően a mitratapide (az alapvegyület és a metabolitok) biohasznosulása 55 - 69%, az eloszlási térfogat kb. 5 l/kg. A mitratapide és metabolitjai nagy mértékben (> 99 %) kötődnek plazmafehérjékhez és oszlanak el a szövetekben. Több adag bevételét követően a legmagasabb koncentráció a mellékvesében, a májban, a jejunumban és a vesékben mérhető, az agyban viszont nem mutatható ki, így központi idegrendszeri hatása sem lehet. A kiválasztás gyorsan, elsősorban a bélsárral történik.

Kutyákban egyszeri 0,63 mg mitratapide/testtömeg kg adagot követően az alapvegyület a plazmában átlagosan 0,012 µg/ml koncentrációt ér el; az adag beadását követően 3,5 órával; a szulfoxid metabolitok 6,5 ill. 8,5 óra alatt 0,0136 µg/ml ill. 0,0168 µg/ml csúcskoncentrációt érnek el; a szulfon metabolit csúcskoncentrációja 17,5 óra után 0,0092 µg/ml. Három hetes adagolást követően a mitrapide egyensúlyi koncentrációja átlagosan 0,0068 µg/ml, a szulfoxid metabolitoké 0,0089 µg/ml ill. 0,0167 µg/ml, a szulfon metabolité pedig 0,0471 µg/ml. A mitrapide terminális felezési ideje a plazmában 6,3 óra, a szulfoxidoké 9,8 és 11,7 óra, a szulfon-származéké pedig 44,7 óra. A farmakokinetikai paraméterek változó mértékben függenek az adagtól, és kis mértékben eltérnek a teljes terápiás időszak első és második háromhetes kezelési periódusa során is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szukralóz
Butilált hidroxianisol
Makrogol 400

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 3 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény további különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Minden adagolást követően a pipettát el kell mosni és meg kell szárítani, az üveg kupakját pedig szorosan vissza kell csavarni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

55, 120 vagy 210 ml-es borostyánsárga üvegtartály (III típusú) gyerekbiztos polypropylene kupakkal és adagolópipettával. Az adagolópipetta a testsúlynak megfelelő beosztással van ellátva:

- 36 kg-ig az 55 ml-es üveghez
- 36 kg-ig a 120 ml-es üveghez
- 48 kg-ig a 210 ml-es üveghez

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/063/001-3

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

14/11/2006

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Yarvitan 5 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mitratapide 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájon át adható oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

55 ml: ≤ 10 kg testsúly

120 ml: ≤ 22 kg testsúly

210 ml: ≤ 40 kg testsúly

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Felnőtt kutyák túlsúlyának vagy elhízásának kiegészítő kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át adandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

55 ML-ES BOROSTYÁNSÁRGA ÜVEGTARTÁLY CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Yarvitan 5 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Mitratapide 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

55 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át adható.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év):
Felbontás után 3 hónapig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

120 ml-es és 210 ml-es BOROSTYÁNSÁRGA ÜVEGTARTÁLY CÍMKÉJE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Yarvitan 5 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Mitratapide 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájon át adandó

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

120 ml

210 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át adandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év):

Felbontás után 3 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES****13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. MANUFACTURER'S BATCH NUMBER

Lot:

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Yarvitan 5 mg/ml szájon át adandó oldat kutyáknak

Gondosan olvassa végig ezt a használati utasítást, mielőtt kutyájának adni kezdené a gyógyszert.

- *Tartsa meg ezt a használati utasítást! Később szüksége lehet rá.*
- *Ha további kérdései merülnek fel, forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.*
- *Ezt a gyógyszert kizárólag kutyája számára írták fel, másnak ne adjon belőle!*

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Yarvitan 5 mg/ml belsőleges oldat kutyáknak.
Mitratapide

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Mitratapide 5 mg/ml
Butilált hidroxianisol (E 320)
Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

A Yarvitan kiegészítő terápiaként használható felnőtt kutyák túlsúlyának vagy elhízásának kezelésében. Alkalmazására csak átfogó testsúlycsökkentő program részeként kerülhet sor, amelynek a táplálkozásra irányuló programot is tartalmaznia kell. Életmódbeli változtatások (pl. több mozgás) a testsúlycsökkentő programmal együtt további eredménnyel járhatnak.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne használja a Yarvitan-t

- ha kutyájának májkárosodása van.
- ha kutyája túlérzékeny (allergiás) a mitratapidra, vagy a gyógyszer bármelyik összetevőjére.
- ha kutyája vemhes vagy szoptat.
- ha a kutyája 18 hónapnál fiatalabb.
- ha kutyájának túlsúlyát vagy elhízását valamilyen egész szervezetet érintő kísérő betegség okozza, mint pl. hypothyreosis (a pajzsmirigy csökkent működése) vagy Cushing-kór (a mellékvesekéreg működészavara).

6. MELLÉKHATÁSOK

Értesítse állatorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- jelentős étvágycsökkenés. A kezelés során az étvágy csökkenése előfordulhat. Ez a gyógyszer hatásmechanizmusa miatt jelentkezik, és nem számít mellékhatásnak, csak akkor, ha mértéke súlyossá válik (ez azt jelenti, hogy a kutya két egymást követő napon nem evett).
- hányás
- hasmenés
- hígabb bélsár.

Ezek a mellékhatások általában enyhék és nem állnak fenn hosszú ideig. Ha egy mellékhatás többször előfordul, vagy ha a kutya két egymást követő napon át nem evett, függeszse fel a Yarvitan alkalmazását, és minél hamarabb lépjen kapcsolatba állatorvossal. Laboratóriumi vizsgálatokban a gyógyszer ajánlott terápiás adagjának beadását követően az albumin, a globulin, az összfehérje, a kalcium és az alkalikus foszfát szérumszintjének csökkenését, ill. az ALT és AST szérumszintjének emelkedését figyelték meg. Emellett hyperkalaemia alkalmanként megfigyelhető volt. Ezeknek a mellékhatásoknak a súlyossága általában az adag növelésével párhuzamosan fokozódott. Ezek az értékek a kezelés befejezését követően két héttel általában a normál szintre tértek vissza vagy normalizálódásuk megindult.

Ha bármilyen súlyos mellékhatást észlel, vagy olyan hatást vesz észre, amely ebben a használati utasításban nem szerepel, kérjük, értesítse állatorvosát.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Mindig az állatorvos által előírtaknak megfelelően adagolja a Yarvitan. Ha nem biztos az adagolásban, kérdezze meg állatorvosát. A szokásos adag naponta egyszer 0,63 mg mitratapide/testtömeg kg (1 ml oldat 8 kg-onként). A csomagolásban található adagolópipettán a kutya testsúlyának megfelelő beosztás található.

A gyógyszert szájon át adja be, két 21 napos periódusban, amelyek közt 14 gyógyszermentes napnak kell eltelnie.

1-21. nap	22-35. nap	36-56. nap
kezelés	nincs kezelés	kezelés
szokásos etetés	diétás program	diétás program

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A megfelelő adagolás érdekében a kutya testsúlyát meg kell mérni az 1. és a 35. napon (vagyis a kezelési periódusok elején).

Az adagoláshoz használja a csomagolásban található adagolópipettát. A dugattyú kihúzásával töltsse fel a fecskendő a kutya megfelelő testsúlyát jelző vonalig.

A gyógyszert étellel kell beadni. Fecskendezze a gyógyszert egy részadag kutyaeledelre. Miután a kutya megette a teljes adagot, adja oda a többi eledelt is.

Minden adag beadását követően a fecskendő ki kell venni az üvegből. A pipettát ki kell mosni és meg kell szárítani, a kupakot pedig szorosan vissza kell csavarni.

A kezelés első 21 napján az állatnak adott ételmennyiséget nem kell módosítani. Ezt követően a kutyát diétára kell állítani. Állatorvosa segíteni fog benne, hogy milyen jellegű eledelre lesz a kutyának szüksége. A diétát vagy hagyományos, vagy csökkentett kalóriatartalmú (diétás) eledellel lehet biztosítani.

A kezelést követő súlynövekedés elkerülése érdekében szükséges a gyógyszer alkalmazása során elkezdett fenntartó diétát a gyógyszer alkalmazását követően is folytatni.

A mitratapide terápiát egy kutyánál csak egyszer szabad elvégezni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekektől elzárva tartandó.

Hűtőben nem tárolható.

Ez a gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejárat idő: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Tenyéskutyákban való alkalmazását nem vizsgálták.

Értesítse állatorvosát, ha kutyája szed vagy a közelmúltban szedett valamilyen más gyógyszert, akkor is, ha az nem volt vényköteles. Nem találtak gyógyszerköcsönhatásokat azokban a vizsgálatokban, ahol a Yarvitan nem-szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID: carprofen, meloxicam) vagy ACE gátlókkal (enalapril, benazepril) együtt adták. A termék lipidoldékony gyógyszerek felszívódására gyakorolt hatását nem vizsgálták. Az állatorvos gondosan kövesse a kutya állapotát, ha a termék mellett egyéb gyógyszerek alkalmazására is sor kerül.

Hányás, jelentős étvágycsökkenés vagy hasmenés ismételt előfordulása esetén, vagy ha a kutya két egymást követő napon át nem eszik, a Yarvitan kezelést meg kell szakítani és minél hamarabb állatorvoshoz kell fordulni. Ha a kezelést hányás miatt szakították meg, a gyógyszer alkalmazásának ismételt megkezdésekor célszerű a szert étkezés után adni. Meg kell szakítani továbbá a kezelést és állatorvoshoz kell fordulni, ha a kutya testsúlya súlyos mértékben és gyorsan csökken.

Véletlen túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Specifikus antidotuma nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bevitel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a gyógyszer véletlenül szembe kerül, azonnal bőséges vízzel ki kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A gyógyszer nem kerülhet bele sem a szennyvíz-, sem a háztartási vízhálózatba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

07/2007

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés – 55 ml: ≤ 10 kg testsúly, 120 ml: ≤ 22 kg testsúly, 210 ml: ≤ 40 kg testsúly , borostyánsárga üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.