

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)

YARVITAN

Sintesi destinata al pubblico

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Il presente documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le affezioni mediche del proprio animale o questa terapia, si prega di contattare il veterinario. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CVMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Yarvitan?

Yarvitan contiene il principio attivo mitratapide, che aiuta i cani a perdere peso. Yarvitan è una soluzione orale da incolore a leggermente gialla. È disponibile in tre diverse confezioni: flaconi da 55 o da 120 ml per cani che pesano fino a 36 kg e flaconi da 210 ml per cani che pesano fino a 48 kg.

Per che cosa si usa Yarvitan?

Yarvitan è usato nei cani adulti in sovrappeso o obesi, per aiutarli a perdere peso. È usato nell'ambito di un programma che prevede anche un adeguato controllo del regime alimentare del cane. Il medicinale viene somministrato al cane per 3 settimane, a cui segue un periodo di sospensione di 2 settimane durante il quale il veterinario aggiusta il regime alimentare dell'animale in base al suo fabbisogno energetico. Successivamente il cane riceve il medicinale per altre 3 settimane, assieme alla dieta modificata. La dose da usare è calcolata in base al peso del cane; la soluzione di Yarvitan viene somministrata con il cibo.

Come agisce Yarvitan?

Il principio attivo presente in Yarvitan, il mitratapide, agisce nell'intestino bloccando una proteina (la proteina microsomiale deputata al trasporto dei trigliceridi). Questa proteina è solitamente coinvolta nell'assorbimento dei grassi assunti con la dieta. Bloccando tale proteina, Yarvitan riduce l'assorbimento dei grassi a livello intestinale. Grazie alla sua modalità d'azione, inoltre, Yarvitan riduce leggermente l'appetito.

Come è stata studiata l'efficacia di Yarvitan?

Yarvitan è stato studiato su cani con sperimentazioni effettuate sia in laboratorio che sul campo. Sono state condotte due importanti sperimentazioni sul campo, una in Europa e una negli Stati Uniti, su cani sani con peso corporeo superiore del 20% rispetto al peso raccomandato. I tre quarti circa degli animali sono stati trattati con Yarvitan, mentre il resto ha ricevuto il medicinale senza il principio attivo (gruppo di controllo). Nel corso dello studio i cani hanno ricevuto, se del caso, anche altri medicinali come vaccini, compresse antelmintiche, trattamenti antipulci o antizecche, farmaci antibiotici e antinfiammatori.

Quali sono gli effetti collaterali di Yarvitan?

Yarvitan, alla dose raccomandata e somministrato secondo la pianificazione 3-2-3 settimane, ha ridotto il peso dei cani obesi rispetto al gruppo di controllo. Questa diminuzione è stata relativamente modesta (nell'ordine del 6-7% rispetto al peso misurato prima del trattamento). Il trattamento rappresenta una prima misura di un programma completo di cura dell'obesità; deve essere associato a una variazione della dieta, che deve proseguire anche al termine della cura.

Quali sono i rischi associati a Yarvitan?

Durante il trattamento si possono osservare vomito, diarrea o feci molli. Nella maggior parte dei casi questi effetti sono di natura lieve e scompaiono senza bisogno di cure. Durante il trattamento con Yarvitan può inoltre verificarsi un calo dell'appetito. Ciò è dovuto alle modalità di azione del prodotto.

Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Yarvitan, si rimanda al foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Questo medicinale veterinario è stato concepito esclusivamente per i cani e non deve essere utilizzato nell'uomo. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua abbondante.

Perché è stato approvato Yarvitan?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha deciso che i benefici di Yarvitan sono superiori ai rischi nel trattamento del sovrappeso e dell'obesità nei cani e pertanto ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Yarvitan. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni Yarvitan:

Il 14/11/2006 la Commissione europea ha rilasciato alla Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yarvitan, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2006.