

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Mitratapide 5 mg/ml

Eccipiente(i):

Idrossianisolo butilato (E 320) 2 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione da incolore a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come coadiuvante per la gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti. Da usarsi come parte di un programma complessivo di gestione del peso che comprenda anche delle adeguate modifiche del regime alimentare. L'introduzione di adeguate modifiche allo stile di vita (ad esempio maggiore esercizio fisico), in aggiunta a questo programma di gestione del peso, può offrire benefici ulteriori.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con funzionalità epatica compromessa.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cani durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare in cani di età inferiore ai 18 mesi.

Non usare in cani in cui sovrappeso o obesità sono causati da una malattia sistemica concomitante come ad esempio ipertiroidismo o iperadrenocorticismismo.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Non è stato valutato l'utilizzo in cani da riproduzione.

Qualora si verificano episodi ripetuti di vomito, appetito notevolmente ridotto o diarrea, il trattamento deve essere interrotto e deve essere subito consultato un veterinario. Nel caso di trattamento interrotto in seguito a vomito si raccomanda, alla ripresa del trattamento, di somministrare il prodotto a stomaco pieno. Inoltre, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un veterinario laddove si verifichi un calo di peso corporeo grave e rapido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Durante il trattamento può verificarsi una riduzione dell'appetito. Ciò è legato alla modalità di azione del prodotto e non è da considerarsi una reazione sfavorevole a meno che non diventi particolarmente grave.

Vomito, diarrea o feci più morbide del solito possono presentarsi durante il trattamento. Nella maggior parte dei casi, si tratta di effetti di natura lieve e passeggera. Nel caso in cui una reazione sfavorevole si ripresenti ripetutamente o qualora il cane smetta di mangiare per due giorni consecutivi, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi a un veterinario. Negli studi di laboratorio è stato rilevato un calo di sieroalbumina, globulina, proteine totali, calcio e alcalino-fosfatasi e aumento dei valori di ALT e AST in seguito a somministrazione del prodotto al dosaggio raccomandato. Inoltre, è stata osservata ipercalcemia in alcune occasioni. Di norma, la gravità di questi effetti è aumentata con l'aumentare del dosaggio. Di solito, questi effetti si sono normalizzati o hanno iniziato a regredire nell'arco di due settimane dopo la fine del trattamento.

Le reazioni sfavorevoli indicate qui di seguito sono state osservate durante i test clinici (dati raccolti*):

Osservazione clinica	Mitratapide	Placebo
vomito: occasionale ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
vomito: ripetuto ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
diarrea / feci molli	10,0%	4,4 %
anoressia / appetito ridotto	17,8%	10,0 %
letargia / debolezza	5,2%	2,2 %

* dati ottenuti da 360 cani per tutta la durata del trattamento.

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cani durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non si sono osservate interazioni del farmaco negli studi in cui Yarvitan veniva somministrato in concomitanza con farmaci FANS (carprofen, meloxicam) o ACE inibitori (enalapril, benazepril). Eventuali interazioni con altri tipi di farmaci non sono state studiate nello specifico. L'assorbimento di farmaci liposolubili usati in concomitanza con il mitratapide non è stato oggetto di studio. Dunque, per i cani che ricevono altri trattamenti in aggiunta alla somministrazione del prodotto, eventuali interazioni del farmaco devono essere monitorate con attenzione.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Somministrazione per via orale una volta al giorno ad una dose di 0,63 mg mitratapide/kg di peso corporeo (1 ml di prodotto ogni 8 kg) effettuata per 2 periodi di 21 giorni con un periodo di sospensione del trattamento di 14 giorni tra i due periodi. Per consentire un dosaggio adeguato, il cane deve essere pesato il giorno 1 e il giorno 35 (ovvero all'inizio di ogni periodo di trattamento). Il trattamento deve essere somministrato insieme al cibo. Usare la pipetta dosatrice in dotazione con il prodotto.

Durante i primi 21 giorni di trattamento, la quantità di cibo che l'animale assume può restare invariata. In seguito, l'alimentazione dovrebbe essere stabilita in base al fabbisogno energetico per il mantenimento (da calcolarsi a cura del veterinario). A questo scopo è possibile ricorrere a un normale alimento per animali oppure a un alimento per animali ipocalorico (dietetico).

Nei test clinici, gli animali trattati hanno rapidamente riacquisito peso in seguito alla cessazione del trattamento laddove il regime alimentare non era stato ridotto. Per evitare questo aumento di peso per reazione ("effetto rebound"), è necessario continuare l'alimentazione secondo il regime di mantenimento dopo la fine del trattamento con il prodotto.

La terapia con il mitratapide deve limitarsi a un solo programma di trattamento per singolo cane.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I seguenti segnali clinici sono stati osservati dopo 3 o 5 episodi di sovradosaggio nei cani: feci morbide o liquide, vomito, salivazione, anoressia, grave perdita di peso corporeo, aspetto emaciato, disidratazione e mucose pallide.

In caso di sovradosaggio accidentale, deve essere somministrata una terapia sintomatica. Non è disponibile alcun antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: prodotti antiobesità ad azione periferica, codice ATC vet: QA08AB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il mitratapide è un potente inibitore della proteina microsomiale di trasporto dei trigliceridi (MTP). La somministrazione del mitratapide ai cani ha come risultato una assunzione ridotta di lipidi alimentari, un calo dose-dipendente del tasso di colesterolo e trigliceridi nel siero, e una maggiore presenza di goccioline contenenti trigliceridi negli enterociti. Si presume che questi effetti siano mediati dall'inibizione della MTP a livello degli enterociti. Questo si traduce in un blocco dell'assunzione di lipidi alimentari. Il mitratapide ha anche un lieve effetto di diminuzione dell'appetito, legato alla sua modalità di azione. L'accumulo di trigliceridi all'interno degli enterociti può essere seguito da diminuzione di appetito. Il mitratapide non ha alcun effetto centrale.

Dai test clinici sono risultate le seguenti percentuali di perdita di peso:

Percentuali di cani per categoria di perdita di peso con mitratapide versus placebo:

Categoria perdita peso	% di cani trattati*					
	Studi di campo in UE		Studi di campo in USA		Dati raccolti	
	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

* : in linea con lo schema di trattamento raccomandato

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli animali di laboratorio e i cani assorbono rapidamente il mitratapide somministrato per via orale. La trasformazione metabolica più importante è la solfossidazione, che produce tre metaboliti attivi. In seguito alla somministrazione orale, la biodisponibilità del mitratapide (composto d'origine e metaboliti) rientra nella fascia tra il 55 e il 69%, il volume di distribuzione è di circa 5 l/kg. Il mitratapide e i suoi metaboliti si legano fortemente (> 99 %) alle proteine del plasma e si distribuiscono nei tessuti. Dopo un dosaggio multiplo, le concentrazioni più alte sono presenti nelle ghiandole surrenali, nel fegato, nel digiuno e nel rene, ma non vi è alcuna esposizione nel cervello, escludendo così ogni effetto centrale del prodotto. L'escrezione è rapida e avviene principalmente attraverso le feci.

Nei cani a stomaco pieno, una dose singola di 0,63 mg di mitratapide/kg di peso corporeo ha come risultato concentrazioni plasmatiche massime della sostanza d'origine intorno a una media di 0,012 µg/ml raggiunta 3,5 ore dopo la somministrazione; i metaboliti del solfossido raggiungono la concentrazione massima di una media di 0,0136 µg/ml e 0,0168 µg/ml, rispettivamente dopo 6,5 e 8,5 ore; il metabolita solfone raggiunge 0,0092 µg/ml dopo 17,5 ore. Al termine di un periodo di dosaggio di tre settimane, il mitratapide arriva a concentrazioni allo stato stazionario di 0,0068 µg/ml, i metaboliti solfossido di 0,0089 µg/ml e 0,0167 µg/ml, rispettivamente, il solfone di 0,0471 µg/ml. L'emivita plasmatica finale è di 6,3 ore per il mitratapide, 9,8 ore e 11,7 ore rispettivamente per i solfossidi, e 44,7 ore per il metabolita solfone. I parametri farmacocinetici mostrano una dipendenza variabile dal dosaggio e variano leggermente tra il primo e il secondo periodo di trattamento di tre settimane di uno schema di trattamento completo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sucralosio
Idrossianisolo butilato
Macrogol 400

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni somministrazione, la pipetta deve essere lavata e asciugata e il tappo del flacone deve essere riavvitato per bene.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro ambrato da 55, 120 o 210 ml (tipo III) con chiusura in polipropilene a prova di bambino e pipetta dosatrice. La pipetta dosatrice è graduata secondo il peso corporeo:

- Fino a 36 kg per il flacone da 55 ml
- Fino a 36 kg per il flacone da 120
- Fino a 48 kg per il flacone da 210 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/06/063/001-3

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/11/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

Informazioni dettagliate riguardanti questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ALLEGATO II

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E
UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I)
DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

55 ml: ≤ 10 kg p.v.

120 ml: ≤ 22 kg p.v.

210 ml: ≤ 40 kg p.v.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Come coadiuvante nella gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

8. TEMPO DI SOSPENSIONE**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solamente per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE IN VETRO AMBRATO DA 55 ML

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Mitratapide 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

55 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

SCAD{MM/AAAA}

Dopo l'apertura, da usare entro 3 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solamente per uso veterinario.

INDICAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA DEL FLACONE DI VETRO AMBRATO DA 120 e 210 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani

2. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

120 ml

210 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

8. TEMPO DI SOSPENSIONE**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo apertura, da usare entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**13. LA SCRITTA “SOLAMENTE PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solamente per uso veterinario – da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani

Leggere attentamente e per intero questo foglio illustrativo prima di iniziare la somministrazione del medicinale al vostro cane:

- *Conservate questo foglio illustrativo. Potreste aver bisogno di consultarlo di nuovo.*
- *In caso di dubbio, rivolgetevi al vostro veterinario o farmacista di fiducia.*
- *Questo medicinale è stato prescritto al vostro cane soltanto e non dovete passarlo ad altri.*

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Yarvitan 5 mg/ml soluzione orale per cani
Mitratapide

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Mitratapide 5 mg/ml
Idrossianisolo butilato (E 320)
Soluzione da incolore a leggermente gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Yarvitan è indicato come coadiuvante nella gestione del sovrappeso e dell'obesità nei cani adulti. Il trattamento fa parte di un programma complessivo di gestione del peso che comprende anche un programma di nutrizione. L'introduzione di adeguate modifiche allo stile di vita (ad esempio maggiore esercizio fisico), in aggiunta a questo programma di gestione del peso, può offrire benefici ulteriori.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare Yarvitan:

- se il vostro cane ha funzionalità epatica compromessa.
- se il vostro cane è ipersensibile (allergico) al mitratapide o a qualche altro ingrediente.
- se il vostro cane è in gravidanza o sta allattando.
- nei cani di età inferiore ai 18 mesi.
- se il vostro cane ha un sovrappeso o un'obesità causata da una malattia sistemica concomitante quale l'ipotiroidismo (dovuto a una disfunzione della ghiandola tiroide) o l'iperadrenocorticismo (dovuto a una disfunzione della ghiandola surrenale).

6. REAZIONI SFAVOREVOLI

Rivolgetevi al vostro veterinario in caso si riscontri una o più delle seguenti reazioni:

- notevole perdita dell'appetito. Nel corso del trattamento può verificarsi una perdita di appetito. Questo è legato alla modalità di azione del prodotto e non deve considerarsi un effetto collaterale, a meno che non diventi molto grave (ovvero quando il vostro cane non mangia per due giorni consecutivi).
- vomito
- diarrea
- feci molli

Nella maggior parte dei casi questi effetti collaterali sono lievi e non durano a lungo. Nel caso in cui un effetto collaterale si ripeta più volte o nel caso in cui il cane abbia smesso di mangiare per due giorni consecutivi, interrompere la somministrazione di Yarvitan al vostro cane e consultate il vostro veterinario il prima possibile. Negli studi di laboratorio è stato rilevato un calo di sieroalbumina, globulina, proteine totali, calcio e alcalino-fosfatasi e aumento dei valori di ALT e AST in seguito a somministrazione del prodotto al dosaggio raccomandato. Inoltre, è stata osservata ipercalcemia in alcune occasioni. Di norma, la gravità di questi effetti è aumentata con l'aumentare del dosaggio. Di solito, questi effetti si sono normalizzati o hanno iniziato a regredire nell'arco di due settimane dopo la fine del trattamento.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi o altri effetti non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare Yarvitan esattamente come vi ha indicato il veterinario. Rivolgetevi al vostro veterinario se avete dei dubbi. La dose solita è di 0,63 mg mitratapide/per kg di peso corporeo (1 ml di prodotto ogni 8 kg) una volta al giorno. Le pipette dosatrici in dotazione con il prodotto indicano il dosaggio corrispondente al corretto peso corporeo del cane.

Somministrare il prodotto oralmente per 2 periodi di 21 giorni con un intervallo di 14 giorni senza trattamento tra i due periodi.

Giorno 1-21 trattamento	Giorno 22-35 nessun trattamento	Giorno 36-56 trattamento
alimentazione normale	programma di nutrizione	programma di nutrizione

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per consentire un dosaggio preciso, il cane deve essere pesato il giorno 1 e il giorno 35 (ovvero all'inizio di ogni periodo di trattamento).

Utilizzare la pipetta dosatrice in dotazione con il prodotto. Riempire la siringa tirando lo stantuffo finché non raggiunge il segno sulla pipetta dosatrice che corrisponde al peso corporeo corretto del cane.

Il trattamento deve essere somministrato con il cibo. Somministrare quindi il prodotto con una siringa su una parte di cibo. Una volta che il cane avrà mangiato per intero quella parte, offrire al cane il restante quantitativo di cibo.

Dopo ogni dosaggio, la siringa deve essere estratta dal flacone. La pipetta deve essere lavata e asciugata e il tappo deve essere ben avvitato.

Durante i primi 21 giorni di trattamento, la quantità di cibo che l'animale assume può restare invariata. In seguito, l'alimentazione dovrebbe seguire un programma nutrizionale. Il vostro veterinario vi consiglierà sul tipo di cibo di cui il vostro cane ha bisogno. A questo scopo è possibile ricorrere a un normale alimento per animali oppure a un alimento per animali ipocalorico (dietetico).

Per evitare un aumento di peso per reazione ("effetto rebound"), è necessario continuare l'alimentazione secondo il regime di mantenimento dopo la fine del trattamento con il prodotto.

La terapia con il mitratapide deve limitarsi a un solo programma di trattamento per singolo cane.

10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non refrigerare.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola (SCAD).

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non è stato valutato l'utilizzo in cani da riproduzione.

Informare il vostro veterinario qualora il vostro cane stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, anche senza prescrizione. Non si sono osservate interazioni con altri farmaci negli studi in cui Yarvitan veniva somministrato in concomitanza con farmaci FANS (carprofen, meloxicam) o ACE inibitori (enalapril, benazepril). L'assorbimento di farmaci liposolubili usati in concomitanza con il mitratapide non è stato oggetto di studio. Il vostro veterinario deve monitorare con attenzione l'assunzione di ogni altro medicinale in aggiunta al prodotto.

Nel caso in cui vomito, diarrea, feci molli si verificano ripetutamente o nel caso in cui il cane non mangi per due giorni consecutivi, interrompere la somministrazione di Yarvitan al vostro cane e rivolgetevi al vostro veterinario il prima possibile. Laddove il trattamento è interrotto a causa di vomito, si raccomanda, alla ripresa del trattamento, di somministrare il prodotto a stomaco pieno.

Inoltre il trattamento deve essere interrotto ed è necessario rivolgersi a un veterinario in caso di grave e rapida perdita di peso.

In caso di sovradosaggio accidentale deve essere somministrata una terapia sintomatica. Non è disponibile alcun antidoto specifico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

07/2007

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni di flaconi in vetro ambra contenenti: 55ml: ≤ 10 kg peso corporeo, 120ml: ≤ 22 kg peso corporeo, 210ml: ≤ 40 kg peso corporeo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.