

I PRIEDAS

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

YARVITAN 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

mitratapidas 5 mg/ml.

Pagalbinė medžiaga:

butilintas hidroksianizolas (E320) 2 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kaip pagalbinė priemonė suaugusių šunų antsvoriui ir nutukimui kontroliuoti. Turi būti naudojama kaip bendros svorio valdymo programos dalis, kartu su tinkamais dietos pakeitimais.

Daugiau naudos gali būti, jei kartu su šia svorio kontrolės programa tinkamai bus pakeistas šuns gyvenimo būdas (pvz., padidintas fizinis krūvis).

4.3 Kontraindikacijos

Negalima skirti šunims sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima skirti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima skirti vaikingoms šunių patelėms ar laktacijos metu.

Negalima skirti šunims, jaunesniems nei 18 mėn.

Negalima skirti šunims, kurių antsvorio ar nutukimo priežastis yra sisteminė liga, tokia kaip hipotirodizmas ar hiperadrenokorticizmas.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojimas veisiamiems šunims nebuvo tirtas.

Jei pakartotinai pasireiškia vėmimas, viduriavimas ar labai sumažėja apetitas, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Jei gydymas nutrauktas dėl vėmimo, gydymą vėl atnaujinus, rekomenduotina preparatą duoti po šėrimo. Gydymas taip pat turi būti nutrauktas ir kreipiamasi į veterinarijos gydytoją, jei pastebima, kad svorio netekimas yra ryškus ir greitas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus vaisto į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydymo metu gali sumažėti apetitas. Tai yra susiję su vaisto veikimo mechanizmu ir neturi būti laikoma nepalankia reakcija, nebent tai tampa ypatingai ryšku.

Gydymo metu gali atsirasti vėmimas, viduriavimas ar suminkštėti išmatos. Daugeliu atvejų šios reakcijos yra lengvos ir laikinos. Jei nepalanki reakcija pasikartoja arba jei šuo neėda dvi dienas iš eilės, gydymas turi būti nutrauktas ir kreiptasi į veterinarijos gydytoją. Skyrus rekomenduojamomis gydymosiomis dozėmis, laboratoriniais tyrimais nustatytas kraujo serumo albuminų, globulinų, bendrųjų baltymų, kalcio ir šarminės fosfatazės kiekio sumažėjimas bei ALT ir AST kiekio padidėjimas. Be to, kartais buvo nustatyta hiperkalemija. Dažniausiai šių požymių sunkumas didėjo, didėjant dozei. Paprastai šie rodikliai normalizavosi arba atsistatė per dvi savaites nuo gydymo pabaigos.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatytos tokios nepalankios reakcijos (apibendrinti duomenys*).

Klinikinis požymis	Mitratapidas	Placebas
Vėmimas: dažnas ($\leq 3x$)	20,0 %	5,6 %
Vėmimas: pasikartojantis ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
Viduriavimas / minkštos išmatos	10,0 %	4,4 %
Anoreksija / sumažėjęs apetitas	17,8 %	10,0 %
Letargija / silpnumas	5,2 %	2,2 %

* 360 šunų viso gydymo laikotarpio duomenys.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms katėms ar laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tyrimais nenustatyta vaistų sąveika, kai Yarovitan buvo skirtas vienu metu su NVNU (karpofenu, meloksikamu) arba AKF inhibitoriais (enalaprilu, benazepriliu). Sąveika su kitų tipų vaistais specialiai nebuvo tirta. Riebaluose tirpių vaistų, naudotų vienu metu su mitratapidu, rezorbcija nebuvo tirta. Dėl to šunims, gydomiems ir kitais vaistais, reikia atidžiai stebėti vaistų sąveiką.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vieną kartą per dieną reikia šerti 0,63 mg mitratapido 1 kg kūno svorio (1 ml preparato 8 kg svorio). Gydyti 2 periodus po 21 dieną su 14 dienų pertrauka. Norint tinkamai dozuoti, šunį reikia pasverti 1-ą ir 35-ą dieną (tai yra kiekvieno gydymo periodo pradžioje). Preparatą reikia skirti su ėdesiu, naudojant pridėtą dozavimo pipetę.

Per pirmąsias 21 gydymo dienas gyvūnui duodamo ėdesio kiekis gali likti nepakitęs. Po to turi būti šerama, atsižvelgiant į gyvybinės energijos poreikius (turi apskaičiuoti veterinarijos gydytojas). Tai galima daryti su įprastu gyvūnų ėdesiu arba su mažo kaloringumo (dietiniu) gyvūnų ėdesiu.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad gydyti gyvūnai vėl greitai priaugo svorio, nutraukus gydymą ir neribojant šėrimo. Norint išvengti rikošetinio svorio priaugimo, svarbu, baigus gydymą preparatu, tęsti šėrimą palaikymo režimu.

Šuo mitratapidu turėtų būti gydomas tik vieną gydymo kursą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims 3–5 kartus perdozavus vaisto buvo stebėti šie klinikiniai požymiai: suminkštėjusios ar skystos išmatos, vėmimas, seilėtekis, anoreksija, ryškus svorio netekimas, išsekimas, dehidracija ir blyškios gleivinės.

Atsitiktinai perdozavus, reikia taikyti simptominių gydymą. Specifinio priešnuodžio nėra.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: periferinio veikimo preparatai nuo nutukimo. ATCvet kodas: QA08AB90.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Mitratapidas yra stiprus mikrosominio trigliceridų pernešančio baltymo (MPB) inhibitorius. Davus mitratapidą šunims, mažėja ėdesio riebalų įsisavinimas, priklausomai nuo dozės mažėja cholesterolio ir trigliceridų koncentracija serume bei daugėja trigliceridų turinčių lašelių kiekis enterocituose. Manoma, kad tai vyksta dėl MPB slopinimo enterocite. Todėl blokuojamas su ėdesiu patekusių lipidų įsisavinimas. Dėl savo veikimo mechanizmo mitratapidas taip pat silpnai slopina apetitą. Trigliceridų kaupimasis enterocituose gali sąlygoti apetito sumažėjimą. Mitratapidas neturi centrinio poveikio.

Toliau pateikiami klinikiniuose tyrimuose gauti svorio mažėjimo rezultatai.

Šunų skaičius procentais pagal svorio netekimo kategorijas, naudojant mitratapidą lyginant su placebo.

Svorio netekimo kategorija	Gydytų šunų skaičius, % *					
	ES gamybiniai tyrimai		JAV gamybiniai tyrimai		suminiai duomenys	
	placebas	mitratapidas	placebas	mitratapidas	placebas	mitratapidas
≥ 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

* pagal rekomenduojamą gydymo režimą

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušertas mitratapidas laboratorinių gyvūnų ir šunų organizme yra greitai rezorbuojamas. Svarbiausia metabolinė transformacija yra sulfoksidacija, kurios metu pasigamina trys aktyvūs metabolitai. Biologinis sušerto mitratapido (pradinio darinio ir jo aktyvių metabolitų) įsisavinimas svyruoja tarp 55 ir 69 %, pasiskirstymo tūris yra apytiksliai 5 l/kg. Mitratapidas ir jo metabolitai labai stipriai jungiasi (>99 %) su kraujo plazmos baltymais ir pasiskirsto audiniuose. Po kelių dozių didžiausios koncentracijos nustatomos antinksčiuose, kepenyse, tuščiojoje žarnoje ir inkstuose, tačiau nepatenka į

smegenis, dėl to preparatas neturi centrinio poveikio. Ekskrecija yra greita ir daugiausia vyksta su išmatomis.

Šeriamiems šunims po vienos 0,63 mg mitratapido 1 kg kūno svorio dozės didžiausia pradinės medžiagos koncentracija kraujo plazmoje yra maždaug 0,012 µg/ml, susidaranti per 3,5 val.; sulfoksido metabolitų didžiausios koncentracijos vidutiniškai yra 0,0136 µg/ml ir 0,0168 µg/ml, susidaro atitinkamai praėjus 6,5 val. ir 8,5 val.; sulfono metabolito koncentracija 0,0092 µg/ml susidaro praėjus 17,5 val. Trijų savaičių vaisto naudojimo periodo pabaigoje mitratapido pastovioji koncentracija būna 0,0068 µg/ml, sulfoksido metabolitų – 0,0089 µg/ml ir 0,0167 µg/ml atitinkamai; sulfono – 0,0471 µg/ml. Galutinis pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra 6,3 val. mitratapido, 9,8 val. ir 11,7 val. sulfoksido atitinkamai ir 44,7 val. sulfono metabolito. Farmakokinetiniai rodikliai rodo kintamą priklausomybę nuo dozės ir šiek tiek svyruoja viso gydymo režimo pirmo ir antro trijų savaičių gydymo periodų metu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sukralozė,
butilintas hidroksianizolas,
makrogolis (polietilenglikolis) 400.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima šaldyti. Šiam veterinariniam vaistui jokių kitų specialių laikymo sąlygų nereikia.
Po kiekvieno dozavimo pipetė turi būti nuplaunama ir nusausinama, o buteliuko dangtelis gerai užsukamas.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

III tipo rudo stiklo stikliniai buteliukai po 55, 120 arba 210 ml su vaikų neatidaruomu polipropileniniu uždoriu ir dozavimo pipete. Dozavimo pipetė sugraduota pagal kūno svorį:

- iki 36 kg 55 ml buteliuko,
- iki 36 kg 120 ml buteliuko,
- iki 48 kg 210 ml buteliuko.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/06/063/001-3

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

14/11/2006

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI
- C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO
- D. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ĮSKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. REGISTRACIJOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Yarvitan 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Mitratapidas 5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

55 ml: ≤ 10 kg KS

120 ml: ≤ 22 kg KS

210 ml: ≤ 40 kg KS

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kaip pagalbinė priemonė suaugusių šunų antsvoriui ir nutukimui kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti peroraliai.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ, RUDO STIKLO BUTELIS 55 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Yarvitan 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Mitratapidas 5 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

55 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti peroraliai.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija:

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
ETIKETĖ, RUDO STIKLO BUTELIS 120 IR 210 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Yarvitan 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Mitratapidas 5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

120 ml
210 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti peroraliai.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:
Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija:

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Yarvitan 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims

Prieš pradėdami naudoti šį vaistą savo šuniui, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- *Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.*
- *Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į veterinarijos gydytoją arba vaistininką.*
- *Šis veterinarinis preparatas skirtas Jūsų šuniui, todėl kitiems jo duoti negalima.*

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Yarvitan 5 mg/ml geriamasis tirpalas šunims
Mitratapidas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Mitratapidas 5 mg/ml
Butilintas hidroksianizolas (E320)
Yarvitan yra bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Yarvitan yra kaip pagalbinė priemonė kontroliuojant suaugusių šunų antsvorį ir nutukimą. Gydymas yra bendros svorio valdymo programos dalis kartu su šėrimo programa. Daugiau naudos gali būti, jei kartu su šia svorio kontrolės programa tinkamai bus pakeistas šuns gyvenimo būdas (pvz., padidintas fizinis krūvis).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima skirti Yarvitan:

- jei Jūsų šuniui yra sutrikusi kepenų funkcija;
- jei Jūsų šuo yra jautrus (alergiškas) mitratapidui ar bet kuriai vaisto sudedamajai daliai;
- jei Jūsų kalytė yra šuninga ar laktacijos metu;
- jei Jūsų šuo yra jaunesnis nei 18 mėn.;
- jei Jūsų šuns antsvorio ar nutukimo priežastis yra sisteminė liga, tokia kaip hipotiroidizmas (tai yra dėl sutrikusios skydliaukės funkcijos) arba hiperadrenokorticismas (tai yra dėl sutrikusios antinksnių funkcijos).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pasakykite veterinarui, jei pastebite kokį nors iš šių požymių:

- žymų apetito netekimą. Gydomo metu gali sumažėti apetitas. Tai yra susiję su vaisto veikimo mechanizmu ir neturi būti laikoma nepalankiai reakcija, nebent tai tampa labai reikšminga (jei Jūsų šuo neėda dvi dienas iš eilės);
- vėmimą;
- viduriavimą;
- suminkštėjusios išmatas.

Dažniausiai šios reakcijos yra lengvos ir trunka neilgai. Jei nepalankios reakcijos pasikartoja arba jei šuo neėda dvi dienas iš eilės, nutraukite Yarvitan davimą šuniui ir kaip įmanoma skubiau kreipkitės patarimo į veterinarijos gydytoją. Skyrus vaisto rekomenduojamomis gydymosi dozėmis, laboratoriniais tyrimais nustatytas albuminų, globulinų, bendrųjų baltymų, kalcio ir šarminės fosfatazės kiekio sumažėjimas bei ALT ir AST kiekio padidėjimas. Be to, kartais buvo nustatyta hiperkalemija. Dažniausiai šių požymių sunkumas didėjo, didėjant dozei. Paprastai šie rodikliai normalizavosi arba atsistatė per dvi savaites nuo gydymo pabaigos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIEENAI RŪŠIAI

Visuomet duokite Yarvitan tiksliai taip, kaip nurodė veterinarijos gydytojas. Visuomet klauskite veterinarijos gydytojo, jei dėl ko nors abejojate. Įprasta dozė yra 0,63 mg mitratapido 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną (1 ml preparato 8 kg kūno svorio). Kartu su preparatu yra tiekiamos dozavimo pipetės, graduotos pagal šuns kūno svorį.

Duokite preparatą su pašaru 21 dieną. Po 14 dienų gydymą pakartokite.

1–21 diena	22–35 diena	36–56 diena
gydymas	negydoma	gydymas
įprastas šėrimas	šėrimo programa	šėrimo programa

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti, šunį reikia pasverti 1-mą ir 35-tą dieną (tai yra kiekvieno gydymo periodo pradžioje).

Naudokite pridėtą dozavimo pipetę. Užpildykite švirkštą traukdami stūmoklį tol, kol jis pasiekia žymę ant dozavimo pipetės, atitinkančią teisingą šuns kūno svorį.

Preparatą reikia skirti su ėdesiu. Preparatą švirkštu užpilkite ant dalies ėdesio. Kai šuo suėda ėdesį su vaistu, duokite likusį ėdesio kiekį.

Po kiekvieno dozavimo švirkštas turi būti išimamas iš butelio. Pipetė turi būti nuplaunama ir nusausinama, o dangtelis gerai užsukamas.

Per pirmąsias 21 gydymo dienas gyvūnui duodamo ėdesio kiekis gali likti nepakitęs. Po to Jūsų šuniui turi būti taikoma šėrimo programa. Jūsų veterinarijos gydytojas patars Jums, koks ėdesio tipas Jūsų

šuniui yra reikalingas. Tai galima daryti su įprastu gyvūnų ėdesiu arba su mažo kaloringumo (dietiniu) gyvūnų ėdesiu.

Norint išvengti rikošetinio svorio priaugimo, svarbu, baigus gydymą preparatu, tęsti šėrimą palaikymo režimu.

Šuo mitratapidu turėtų būti gydomas tik vieną gydymo kursą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės (Tinka iki).

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius buteliuką – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas šuningoms kalėms ir laktacijos metu nenustatytas. Naudojimas veisiamiems šunims nebuvo tirtas.

Jeigu Jūsų šuniui duodami arba neseniai duoti kiti vaistai, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite veterinarijos gydytojui. Tyrimais nenustatyta vaistų sąveika, kai Yarvitan buvo skirtas vienu metu su NVNU (karpofenu, meloksikamu) arba AKF inhibitoriais (enalaprilu, benazepriliu). Riebaluose tirpių vaistų, naudotų vienu metu su mitratapidu, rezorbcija nebuvo tirta. Jūsų veterinarijos gydytojas turi atidžiai stebėti bet kokių kitų vaistų naudojimą vienu metu su šiuo preparatu.

Jei vėmimas, viduriavimas, minkštos išmatos pasikartoja arba jei šuo neėda dvi dienas iš eilės, nutraukite Yarvitan davimą šuniui ir kaip įmanoma skubiau kreipkitės patarimo į veterinarijos gydytoją. Jei gydymas yra nutrauktas dėl vėmimo, gydymą vėl atnaujins, rekomenduotina preparatą duoti po šėrimo. Gydymas taip pat turi būti nutrauktas ir kreiptasi į veterinarijos gydytoją, jei pastebima, kad svorio netekimas yra ryškus ir greitas.

Atsitiktinai perdozavus, reikia taikyti simptominių gydymą. Specifinio priešnuodžio nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus vaisto į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

07/2007

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai: rudo stiklo buteliai po 55 ml kai šuns kūno svoris iki 10 kg, 120 ml – iki 22 kg, 210 ml – iki 40 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.