

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

YARVITAN

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā pēc iesniegto dokumentu novērtēšanas Veterināro zāļu komiteja (CVMP) sagatavoja zāļu lietošanas ieteikumus.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir nepieciešama plašāka informācija par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, vēršieties pie sava veterinārārsta. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Yarvitan?

Yarvitan satur aktīvo vielu mitratapīdu, kas palīdz samazināt svaru suņiem. Yarvitan ir bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums iekšķīgai lietošanai. Tas ir pieejams trīs izmēru iepakojumā: 55 ml vai 120 ml pudeles suņiem, kas sver līdz 36 kg, un 210 ml pudele suņiem, kas sver līdz 48 kg.

Kāpēc lieto Yarvitan?

Yarvitan lieto kā palīg līdzekli liekā svara vai aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem. To lieto kā sastāvdaļu programmā, kas ietver arī suņa patērētās barības daudzuma kontroli. Zāles ievada sunim 3 nedēļas, pēc tam ir 2 nedēļu intervāls, kurā zāles nedod un veterinārs pieskaņo suņa barošanu tā enerģijas patēriņam. Pēc tam suns saņem zāles vēl 3 nedēļas vienlaikus ar pieskaņoto diētu. Lietojamo devu aprēķina atbilstoši suņa svaram, un Yarvitan šķīdumu dzīvniekam dod kopā ar barību.

Kā Yarvitan darbojas?

Yarvitan aktīvā viela mitratapīds iedarbojas zarnās, bloķējot mikrosomu triglicerīdu transporta proteīnu. Šis proteīns parasti ir iesaistīts tauku uzsūkšanā no barības. Bloķējot šo proteīnu, Yarvitan samazina tauku uzsūkšanos no zarnām. Yarvitan piemīt arī neliels apetīti samazinošs efekts, kas saistīts ar tā darbības mehānismu.

Kā norīteja Yarvitan izpēte?

Yarvitan tika pētīts ar suņiem kā laboratorijā, tā arī lauka apstākļos. Tika veikti divi lieli klīniskie pētījumi, viens Eiropā un viens ASV, kurā bija iesaistīti suņi, kuru ķermeņa svars bija par 20 % lielāks par ieteicamo. Aptuveni trīs ceturtdaļas saņēma Yarvitan, kamēr pārējie saņēma zāles, kurās nebija aktīvās vielas (kontroles grupa). Pētījuma laikā suņi saņēma arī citas nepieciešamās zāles, piemēram, vakcīnas, attārpošanas tabletes, pretblusu un pretērcu zāles, antibiotikas un pretiekaisuma zāles.

Kāds ir Yarvitan iedarbīgums šajos pētījumos?

Yarvitan ieteicamajā devā, lietojot 3-2-3 nedēļu ārstēšanu, salīdzinot ar kontroles grupu, samazināja aptaukojušos suņu svaru. Svaru samazinošā iedarbība bija relatīvi mērena (6 līdz 7 % robežās no svara pirms ārstēšanas). Šī ārstēšana ir sākuma pasākums aptaukošanās kontroles programmā, tā ir jāapvieno ar izmaiņām diētā, kas ir jāturpina pēc ārstēšanas beigām.

Kāds pastāv risks, lietojot Yarvitan?

Ārstēšanas laikā var būt vemšana, caureja vai mīkstāki izkārnījumi. Vairumā gadījumu šīs blakusparādības ir vājas un pāriet bez jebkādas ārstēšanas. Ārstēšanas laikā var arī samazināties apetīte. Tas ir saistīts ar zāļu darbības mehānismu.

Pilns visu Yarvitan izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nāk saskarē ar dzīvnieku?

Šīs veterinārās zāles tika izstrādātas speciāli suņiem, un tās nav paredzētas lietot cilvēkiem. Ja cilvēks nejauši ieņem šīs zāles, nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskās palīdzības un jāuzrāda ārstam lietošanas pamācība vai marķējums. Ja noticis nejaušs kontakts ar acīm, nekavējoties izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu.

Kāpēc Yarvitan tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, kontrolējot suņiem lieko svaru un aptaukošanos ar Yarvitan, ieguvums ir lielāks par risku, un ieteica izsniegt Yarvitan reģistrācijas apliecību. Ieguvuma-riska attiecība ir atrodama šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par Yarvitan:

Eiropas Komisija 2006. g. 14/11/2006 izsniedza Yarvitan reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium. Informāciju par šo zāļu izsniegšanas kārtību var atrast uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 09- 2006.