

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Yarvitan 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Mitratapīds 5 mg/ml

Papildviela(s):

Butilēts hidroksianizols (E 320) 2 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīglīdzeklis liekā svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem. Jāizmanto kā sastāvdaļa vispārējai svara kontroles programmai, kurā ir ietvertas arī atbilstošas izmaiņas diētā. Var nodrošināt papildus efektu, ja papildus svara kontroles programmai tiek ieviestas atbilstošas izmaiņas dzīves stilā (piem., fiziskās slodzes palielināšana).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja suņiem ir aknu funkcijas traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot, ja suns ir grūšns vai zīda mazuļus.

Nelietot, ja suns ir jaunāks par 18 mēnešiem.

Nelietot, ja sunim ir liekais svars vai aptaukošanās, ko izraisījusi blakus saslimšana, piemēram, hipotireoīdisms vai hiperadrenokorticisms.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav pētīta lietošana suņiem, kas paredzēti pavairošanai.

Ja atkārtojas vemšana, izteikti samazināta apetīte vai caureja, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Ja ārstēšana tikusi pārtraukta vemšanas dēļ, tad, atsākot ārstēšanu, ieteicams zāles nozīmēt pēc ēdienreizes. Turklāt, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu, ja novēro izteiktu un strauju ķermeņa masas samazināšanos.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas iedzeršanas gadījumā nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības un uzrādiet ārstam lietošanas pamācību vai zāļu marķējumu.

Ja noticis nejaušs kontakts ar acīm, nekavējoties skalojiet tās ar lielu ūdens daudzumu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā var samazināties apetīte. Šī reakcija ir saistīta ar zāļu darbības mehānismu un to nevajadzētu uzskatīt par nevēlamu reakciju, ja vien tā nav īpaši izteikta.

Ārstēšanas laikā var novērot vemšanu, caureju vai mīkstākas konsistences izkārnījumus. Lielākā daļā gadījumu šīs parādības ir vieglas un pārejošas. Ja nevēlamā reakcija bieži atkārtojas vai, ja suns neēd divas dienas pēc kārtas, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Laboratorijā veiktajos pētījumos pēc zāļu lietošanas ieteiktajā ārstnieciskajā devā novēroja seruma albumīna, globulīnu, kopējo olbaltumvielu, kalcija un sārmainās fosfatāzes samazināšanos un ALAT un ASAT palielināšanos. Turklāt reizēm tika novērota hiperkaliēmija. Kopumā šie efekti pastiprinājās, palielinot devu. Parasti šīs izmaiņas atgriezās normas līmenī vai uzlabojās divu nedēļu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas.

Klīniskajos pētījumos tika novērotas šādas nevēlamās reakcijas (apvienotie dati*):

Klīniskais novērojums	Mitratapīds	Placebo
vemšana: reta (≤ 3 x)	20,0%	5,6%
vemšana: atkārtota (> 3 x)	10,0%	2,2%
caureja / mīkstas konsistences izkārnījumi	10,0%	4,4%
anoreksija / samazināta apetīte	17,8%	10,0%
letarģija / vājums	5,2%	2,2%

* dati no 360 suņiem par visu ārstēšanas periodu

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumos, kuros Yarvitan tika nozīmēts vienlaicīgi ar NPL (karprofēnu, meloksikāmu) vai AKE inhibitoriem (enalaprilu, benazeprilu), nenovēroja zāļu mijiedarbību. Mijiedarbība ar citiem zāļu veidiem nav īpaši pētīta. Nav pētīta lipīdos šķīstošu zāļu absorbcija, ja tās tiek lietotas vienlaicīgi ar mitratapīdu. Tādējādi suņiem, kas papildus šīm zālēm lieto vēl cita veida ārstēšanu, rūpīgi jāuzrauga zāļu mijiedarbība.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietot iekšķīgi vienu reizi dienā 0,63 mg mitratapīda uz ķermeņa svara kg (1 ml produkta uz 8 kg), jālieto divus periodus – katra perioda ilgums ir 21 diena, starp periodiem ir 14 dienu pārtraukums, kad zāles netiek dotas. Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, suns jānosver 1. dienā un 35. dienā (t.i., uzsākot katru ārstēšanas periodu). Zāles jādod kopā ar ēdienu. Izmantojiet produktam pievienoto dozēšanas pipeti.

Pirmo 21 dienu ārstēšanas laikā dzīvniekam var dot tādu pašu ēdiena daudzumu kā iepriekš. Pēc tam, lai svārs tiktu saglabāts, ēdiena daudzumam jābūt atbilstošam enerģijas patēriņam (aprēķina veterinārārsts). To iespējams nodrošināt vai nu dodot parasto dzīvnieku pārtiku vai zemas kaloritātes (diētisko) dzīvnieku pārtiku.

Klīniskajos pētījumos ārstētie dzīvnieki strauji atguva ķermeņa svaru, kad pēc ārstēšanas pabeigšanas tika pārtraukti diētas ierobežojumi. Lai izvairītos no šādas svara atgūšanas, pēc ārstēšanas pabeigšanas nepieciešams turpināt barošanu uzturošajā režīmā.

Vienam sunim nedrīkst nozīmēt vairāk kā vienu ārstēšanas kursu ar mitratapīdu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

3 vai 5 reizes pārdozējot zāles suņiem tika novērotas šādas klīniskās pazīmes: mīksta vai šķidra konsistences fekāles, vemšana, siekalošanās, apetītes trūkums, izteikts svara zudums, izkārnījumu izskats, dehidratācija un bālas gļotādas.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Specifiska antidota nav.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Perifēras darbības pretaptaukošanās zāles, ATĶ vet kods: QA08AB90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Mitratapīds ir spēcīgs mikrosomu triglicerīdu transporta proteīna (MTP) inhibitors. Mitratapīda nozīmēšana suņiem izraisa samazinātu lipīdu uzņemšanu ar pārtiku, devas atkarīgu holesterīna un triglicerīdu samazināšanos serumā un triglicerīdus saturošu pilienu daudzuma palielināšanos enterocītos. Tiek uzskatīts, ka šo iedarbību nodrošina MTP inhibīcija enterocītu līmenī. Inhibīcijas rezultātā tiek bloķēta ar pārtiku uzņemto tauku uzsūkšanās. Mitratapīdam piemīt arī neliela apetīti samazinoša iedarbība, kas ir saistīta ar tā darbības mehānismu. Triglicerīdu uzkrāšanās enterocītos var izraisīt sāta sajūtu, kam piemīt negatīvās atgriezeniskās saites efekts, un tā rezultātā samazinās apetīte. Mitratapīdam nav centrālas iedarbības.

Klīniskajos pētījumos tika iegūtas šādas svara zuduma procentuālās attiecības:

Procentuālās attiecības suņiem atbilstoši svara zuduma kategorijām mitratapīdam pret placebo:

svara zuduma kategorija	ārstēto suņu %*					
	ES pētījumi		ASV pētījumi		apvienotie dati	
	placebo	mitratapīds	placebo	mitratapīds	placebo	mitratapīds
≥ 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

* saskaņā ar ieteikto ārstēšanas shēmu

5.2 Farmakokinētiskie dati

Laboratorijas suņiem mitratapīds ātri uzsūcās pēc iekšķīgas lietošanas. Svarīgākais metabolisma ceļš ir sulfoksidēšanās, kā rezultātā rodas trīs aktīvi metabolīti. Pēc iekšķīgas lietošanas mitratapīda (neizmainīta savienojuma un metabolītu) orālā biopieejamība ir diapazonā no 55 līdz 69%, sadalījuma tilpums ir aptuveni 5 l/kg. Mitratapīds un tā metabolīti ļoti izteikti (> 99%) saistās ar plazmas olbaltumvielām un izplatās audos. Pēc atkārtotu devu lietošanas visaugstāko koncentrāciju novēroja virsnierēs, aknās, tukšajā zarnā (*jejunum*) un nierēs, bet zāles netika atklātas galvas smadzenēs, izslēdzot jebkādu centrālu produkta iedarbību. Izdalīšanās ir strauja un produkts galvenokārt tiek izdalīts ar fecēm.

Barotiem suņiem pēc vienreizējas devas - 0,63 mg mitratapīda uz ķermeņa svara kg, nozīmēšanas maksimālā vidējā sākotnējās vielas koncentrācija plazmā 0,012 µg/ml tiek sasniegta 3,5 stundas pēc devas lietošanas, sulfoksīda metabolītu maksimālā vidējā koncentrācija diapazonā no 0,0136 µg/ml līdz 0,0168 µg/ml tiek sasniegta pēc attiecīgi 6,5 stundām un 8,5 stundām; sulfona metabolītu koncentrācija 0,0092 µg/ml tiek sasniegta pēc 17,5 stundām. Pēc trīs nedēļu ilgas lietošanas mitratapīds sasniedz vidējo stabilo koncentrāciju – 0,0068 µg/ml, sulfoksīda metabolīti – attiecīgi 0,0089 µg/ml un 0,0167 µg/ml, sulfona metabolīti – 0,0471 µg/ml. Mitratapīda beigu plazmas pusperiods ir 6,3 stundas, sulfoksīdu beigu plazmas pusperiods – 9,8 stundas un 11,7 stundas un sulfona metabolīta beigu plazmas pusperiods – 44,7 stundas. Farmakokinētikas rādītājiem novēro mainīgu atkarību no devas, kā arī tie nedaudz atšķiras pilnās ārstēšanas shēmas pirmajā trīs nedēļu ārstēšanas periodā salīdzinot ar otro ārstēšanas periodu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Papildvielu saraksts

Sukraloze
Butilēts hidroksianizols
Makrogols 400

6.2 Nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš norādīts uz izplatīšanai paredzētā iepakojuma: 3 gadi
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt. Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc katras devas nozīmēšanas pipete jānomazgā un jāizžāvē, un pudelītei stingri jāuzskrūvē vāciņš.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

55, 120 vai 210 ml dzintara krāsas stikla pudelīte (III tips) ar bērniem neatveramu polipropilēna aizslēgu un dozēšanas pipeti. Dozēšanas pipetei ir ķermeņa svara atzīmes:

- līdz 36 kg 55 ml pudelītei
- līdz 36 kg 120 ml pudelītei
- līdz 48 kg 210 ml pudelītei

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/06/063/001-3

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

14/11/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja (-ju), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Jānorāda tikai veterinārārstu receptēs.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KĀRBIŅA****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Yarvitan 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Mitratapīds 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

55 ml: ķermeņa svars ≤ 10 kg

120 ml: ķermeņa svars ≤ 22 kg

210 ml: ķermeņa svars ≤ 40 kg

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJAS

Palīg līdzeklis liekā svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas, izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem - recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
55 ML DZINTARA KRĀSAS STIKLA PUDELĪTES MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Yarvitan 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Mitratapīds 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

55 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

6. SĒRIJAS NUMURS

Partija:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis, gads}
Pēc atvēršanas, izlietot 3 mēnešu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**120 ml un 210 ml DZINTARA KRĀSAS STIKLA PUDELĪTES MARKĒJUMS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Yarvitan 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Mitratapīds 5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS120 ml
210 ml**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Iekšķīgai lietošanai.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas, izlietot 3 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem – receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Partija:

B. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
Yarvitan 5 mg/ml
šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

Pirms zāļu nozīmēšanas sunim uzmanīgi izlasiet visu pamācību.

- *Saglabājiet šo pamācību! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.*
- *Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiēt veterinārārstam vai farmaceitam.*
- *Šīs zāles ir parakstītas tieši Jūsu sunim, un tās nedrīkst dot citiem.*

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Yarvitan 5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Mitratapīds

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Mitratapīds 5 mg/ml
Butilēts hidroksianizols (E 320)
Bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Yarvitan ir indicēts kā palīg līdzeklis liekā svara un aptaukošanās kontrolei pieaugušiem suņiem. Ārstēšana ir daļa no vispārējās svara kontroles programmas, kas ietver arī uztura programmu. Var nodrošināt papildus efektu, ja papildus svara kontroles programmai tiek ieviestas atbilstošas izmaiņas dzīves stilā (piem., fiziskās slodzes palielināšana).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot Yarvitan:

- ja Jūsu sunim ir traucēta aknu funkcija.
- ja Jūsu sunim ir paaugstināta jutība (alerģija) pret mitratapīdu vai kādu citu sastāvdaļu.
- ja Jūsu suns ir grūšns vai zīda mazuļus.
- ja suns ir jaunāks par 18 mēnešiem.
- ja Jūsu sunim lieko svaru vai aptaukošanos ir izraisījusi blakus saslimšana, piemēram, hipotireoīdisms (traucējumi vairogdziedzera funkcijā) vai hiperadrenokorticisms (traucējumi virsnieru funkcijā).

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajām blakusparādībām, informējiet par to savu veterinārārstu:

- izteikts apetītes zudums. Ārstēšanas laikā var iestāties apetītes trūkums. Šī reakcija ir saistīta ar zāļu darbības mehānismu un to nevajadzētu uzskatīt par blakusparādību, ja vien tā nav īpaši izteikta (t.i., ja suns neēd divas dienas pēc kārtas);
- vemšana;
- caureja;
- mīkstas konsistences izkārnījumi.

Lielākā daļā gadījumu šīs blakusparādības ir vieglas un nav ilglaicīgas. Ja blakusparādība bieži atkārtojas vai, ja suns neēd divas dienas pēc kārtas, ārstēšana ar Yarvitan jāpārtrauc un pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar veterinārārstu. Laboratorijā veiktajos pētījumos pēc zāļu lietošanas ieteiktajā ārstnieciskajā devā novēroja seruma albumīna, globulīnu, kopējo olbaltumvielu, kalcija un sārmainās fosfatāzes samazināšanos un ALAT un ASAT palielināšanos. Turklāt reizēm tika novērota hiperkaliēmija. Kopumā šie efekti pastiprinājās, palielinot devu. Parasti šīs izmaiņas atgriezās normas līmenī vai uzlabojās divu nedēļu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā pamācībā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Vienmēr lietojiet Yarvitan tieši tā kā veterinārārstu ir noteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet veterinārārstam. Parastā deva ir 0,63 mg mitratapīda uz ķermeņa svara kg vienu reizi dienā (1 ml zāļu uz 8 kg ķermeņa svara). Zālēm pievienotajām dozēšanas pipetēm ir atzīmes, kas atbilst suņa ķermeņa svaram.

Nozīmējiet zāles iekšķīgi divus periodus – katra perioda ilgums ir 21 diena un starp tiem ir 14 dienu pārtraukums, kad zāles netiek dotas.

1.-21. diena	22.-35. diena	36.-56. diena
ārstēšana	bez ārstēšanas	ārstēšana
normāla barošana	uztura programma	uztura programma

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, suns jānosver 1. dienā un 35. dienā (t.i., uzsākot katru ārstēšanas periodu).

Izmantojiet produktam pievienoto dozēšanas pipeti. Uzpildiet šļirci, atvelkot virzuli līdz atzīmei, kas atbilst precīzam suņa ķermeņa svaram.

Zāles jādod kopā ar ēdienu. Tādējādi, izmantojot šļirci, pievienojiet produktu daļai no ēdiena. Tiklīdz suns ir pilnībā apēdis šo ēdiena daļu, iedodiet sunim atlikušo porciju.

Pēc katras devas paņemšanas šļirce ir jāizņem no pudelītes. Pipete ir jānomazgā un jāizžāvē, un pudelīte stingri jāuzskrūvē vāciņš.

Pirmo 21 dienu ārstēšanas laikā dzīvniekam var dot tādu pašu ēdiena daudzumu kā iepriekš. Pēc tam sunim ir jāēd atbilstoši uztura programmai. Jūsu veterinārārsts informēs, kāds barības veids ir nepieciešams Jūsu sunim. To iespējams nodrošināt vai nu dodot parasto dzīvnieku barību vai zemas kaloritātes (diētisko) dzīvnieku barību.

Lai izvairītos no svara atgūšanas, pēc ārstēšanas ar zālēm pabeigšanas ir nepieciešams turpināt uzsāktu barošanas režīmu.

Vienam sunim nedrīkst nozīmēt vairāk kā vienu ārstēšanas kursu ar mitratapīdu.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Neatdzesēt.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz iepakojuma (Derīgs līdz).

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu drošība nav noteikta grūsnības un laktācijas laikā. Nav pētīta lietošana suņiem, kas paredzēti pavairošanai.

Pastāstiet veterinārārstam par visām zālēm, kuras lieto vai pēdējā laikā ir lietotas Jūsu sunim, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes. Pētījumos, kuros Yarvitan ir nozīmēts vienlaicīgi ar NPL (karprofēnu, meloksikāmu) vai AKE inhibitoriem (enalaprilu, benazeprilu), nav novērota zāļu mijiedarbība. Nav pētīta lipīdos šķīstošu zāļu absorbcija, ja tās tiek lietotas vienlaicīgi ar mitratapīdu. Ja vienlaicīgi ar šīm zālēm tiek lietotas jebkādas citas zāles, jūsu veterinārārstam jāveic rūpīga uzraudzība.

Ja bieži atkārtojas vemšana, caureja, mīkstākas konsistence izkārnījumi vai, ja suns neēd divas dienas pēc kārtas, ārstēšana ar Yarvitan jāpārtrauc un pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar veterinārārstu. Ja ārstēšana tikusi pārtraukta vemšanas dēļ, tad, atsākot ārstēšanu, ieteicams zāles nozīmēt pēc ēdienreizes. Turklāt, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu, ja novēro izteiktu un strauju ķermeņa svara samazināšanos.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Specifiska antidota nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejaušas iedzeršanas gadījumā nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības un uzrādiet ārstam lietošanas pamācību vai zāļu marķējumu.

Ja noticis nejaušs kontakts ar acīm, nekavējoties skalojiet tās ar lielu ūdens daudzumu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

No zālēm nedrīkst atbrīvoties, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2007

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielumi – dzintara krāsas stikla pudelītes, kas satur 55 ml: ķermeņa svars ≤ 10 kg, 120 ml: ķermeņa svars ≤ 22 kg, 210 ml: ķermeņa svars ≤ 40 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.