

ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Mitratapide 5 mg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Butylated hydroxyanisole (E 320) 2 mg/ml

Għal-lista shiħa tas-sustanzi mhux attivi ara s-sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni bla kulur li tagħti daqsxejn fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Bħala għajnuna fil-kontroll ta' piż żejjed u obesità fi klieb adulti. Biex jintuża bħala parti minn programm shiħ għal kontroll tal-piż li jinkludi wkoll bidliet xierqa fid-dieta. L-introduzzjoni ta' bidliet adattati fil-mod ta' hajja (eż aktar eżerċizzji), flimkien ma' dan il-programm ta' kontroll tal-piż jista' jipprovdi benefiċċji addizzjonali.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

M'għandux jingħata 'l-klieb li għandhom indeboliment fil-fwied.

M'għandux jingħata f'każ ta' ipersensittività għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra.

M'għandux jingħata 'l-klieb waqt it-tqala jew treddigh.

M'għandux jingħata 'l-klieb li għandhom inqas minn 18-il xahar.

M'għandux jingħata 'l-klieb fejn il-piż żejjed jew l-obesità huma kkawżati minn marda sistemika konkomittanti bħal ipotajrojdiżmu jew iperadenokortiċiżmu.

4.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Fi klieb għal skopijiet ta' tnissil, l-użu tal-prodott ma giex evalwat.

F'każ li jkun hemm remettar, tnaqqis ta' l-aptit b'mod sinifikattiv jew ikun hemm id-djarrea li tibqa' ssehh b'mod ripetut, it-trattament għandu jiġi mwaqqaf u għandu jittiehed il-parir tal-veterinarju. F'każ li t-trattament hu mwaqqaf minhabba remettar, huwa rakkomandat li meta t-trattament jissokta, il-prodott għandu jiġi mogħti wara l-ikel. Barra minn hekk it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju meta t-telf fil-piż korporali osservat huwa mghaġġel u sever.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ aċċidentali ta' amministrazzjoni lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa.

F'każ aċċidentali li jkun hemm kuntatt ma' l-għajnejn, lahlah minnufih b'ammonti kbar ta' ilma.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Nuqqas t'aptit jista' jsehh waqt it-trattament. Dan hu relatat mal-mod kif jaħdem il-prodott u m'għandux jiġi kkonsidrat bħala effett mhux mixtieq sakemm dan ma ssir sinifikanti hafna.

Jista' ikun hemm remettar, dijarea u ppurgar artab waqt it-trattament. Fil-maġġoranza tal-każijiet, dawn l-effetti huma hfief u jghaddu malajr. F'każ li l-effett mhux mixtieq isehh aktar minn darba jew f'każ li l-kelb jieqaf jiekol għal jumejn wara xulxin, it-trattament għandu jiġi mwaqqaf u għandu jittiehed il-parir tal-veterinarju. Fi studji fil-laboratorju, tnaqqis fl-albumina, globulina, proteini totali, kalċju u alkaline phosphatase fis-sirum u żjidiel fl-ALT u AST kienu rilevati wara amministrazzjoni tal-prodott fid-dożi rakkomandati. Barra minn hekk iperkalemija kienet osservata kull tant żmien. Generalment, is-severità ta' dawn l-effetti żdiedet ma' żieda fid-doża. Tipikament, dawn l-effetti ġew lura għan-normal, jew bdew jidhru li qed ibattu, fi żmien gimagħtejn wara it-twaqqif tat-trattament.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew osservati waqt il-provi kliniċi (tagħrif miġbur minn bosta bnadi*):

Osservazzjoni klinika	Mitratapide	Placebo
remettar: okkażjonali ($\leq 3x$)	20.0%	5.6 %
remettar : ripetut ($> 3 x$)	10.0 %	2.2 %
dijarrea / ippurgar merhi	10.0%	4.4 %
anoreksja / nuqqas t'aptit	17.8%	10.0 %
telqa / dgħufija	5.2%	2.2 %

* tagħrif miġbur minn 360 kelb fuq il-perijodu ta' trattament kollu.

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

M'għandux jintuza fi klieb waqt it-tqala u t-treddigh.

Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet osservati fi studji meta Yarvitan ġie mogħti flimkien ma' NSAIDs (carprofen, meloxicam) jew inibituri tal-ACE (enalapril, benazepril). Interazzjonijiet ma' tipi ohra ta' mediċini ma ġewx mistharrġa b'mod speċifiku. L-assorbiment ta' mediċini li jinhallu fil-lipidi użati flimkien ma' mitratapide ma ġiex mistharreġ. Għalhekk, għal klieb li jirċievu trattamenti flimkien mal-prodott, effetti bejn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu sorveljati mill-qrib.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Agħti oralment darba kuljum f'doża ta' 0.63 mg mitratapide/kg piż korporali (1 ml tal-prodott kull 8 kg) mogħti fuq żewġ perjodi ta' 21 jum b'14-il jum mingħajr trattament bejniethom. Sabiex tagħti d-doża li suppost, il-kelb għandu jintiżen fl-ewwel jum u fil-35 jum (i.e. fil-bidu ta' kull perijodu ta'

trattamento). It-trattament għandu jiġi mogħti ma' l-ikel. Uża l-pipetta bid-dożaġġ fuqha li hija pprovduta mal-prodott.

Matul l-ewwel 21 jum tat-trattament, il-kwantità ta' ikel li l-animall jirċievi tista' tibqa l-istess. Imbagħad, l-ikel għandu jingħata skond il-htigijiet enerġetiċi għall-manteniment (li jrid jiġi kkalkulat mill-veterinarju). Dan jista' jinkiseb jew b'ikel regolari ta' l-animalli domestiċi jew b'ikel ta' l-animalli domestiċi li fih livell baxx ta' kaloriji.

Fi provi kliniċi, l-animalli trattati malajr żdiedu fil-piż wara l-waqfien tat-trattament meta d-dieta ma kinetx ristretta. Sabiex wiehed jevita din iż-żieda fil-piż mill-ġdid, huwa meħtieġ li jissokta ir-reġim ta' l-ikel għall-manteniment wara t-tmiem tat-trattament bil-prodott.

It-trattament b'mirrapide għandu jiġi ristrett għal kors ta' trattament wiehed għal kull kelb.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Is-sinjali kliniċi li ġejjin ġew osservati wara doża eċċessiva ta' minn 3 sa 5 darbiet fil-klieb: ippurgar mahlul jew likwidu, remettar, tbezzlieq, anoreksja, telf ta' piż sever, dehra magħluba, diżidrazzjoni u mukosa bajdanija.

F'każ aċċidentali li tingħata doa eċċessiva, għandha tingħata terapija għas-sintomi. Ma jeżisti l-ebda antidotu speċifiku.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti b'azzjoni periferika kontra l-obesità, Kodiċi vet ATC: QA08AB90

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Mitratapide huwa impeditur potenti tal-proteina tat-trasferriment tat-trigliceridi microsomali (MTP). Amministrazzjoni ta' mitratapide fil-klieb tirriżulta fi tnaqqis ta' l-assimilazzjoni tal-lipidi mill-ikel, tnaqqis ta' kolesterol u t-trigliceridi fis-sirum li jiddependi mid-doża u żieda fil-preżenza tat-trigliceridi fl-*enterocytes*. Huwa preżunt li dawn l-effetti jsiru permezz ta' l-impediment tal-MTP fil-livell tal-*enterocytes*. Dan jirriżulta f'imblokk fl-assimilazzjoni tal-lipidi mill-ikel. Mitratapide għandu wkoll kemmxejn effett li jnaqqas l-aptit, li huwa marbut mal-mod ta' l-azzjoni tiegħu. Akkumulazzjoni ta' trigliceridi ġewwa l-*enterocytes* jistgħu jikkawżaw sensazzjoni ta' xaba', li b'feedback negattiv twassal għat-tnaqqis fl-aptit. Mitratapide m'għandu l-ebda effett ċentrali.

Fil-provi kliniċi, il-perċentwali ta' telf fil-piż li ġejjin ġew miksuba:

Percentwali ta' klieb għal kull kategorija ta' telf ta' piż għal mitratapide kontra placebo:

kategorija ta' telf ta' piż	% ta' klieb trattati*					
	provi fl-UE		provi fl-Istati Uniti		tagħrif miġbur	
	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

* : skond l-iskeda rakkomandata ta' trattament

5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

Annimali tal-laboratorju u klieb malajr jassorbu mitratapide mogħti oralment. L-aktar tibdil metaboliku importanti huwa s-sulfossidazzjoni, li tipproduċi tliet metaboliti attivi. Wara teħid orali, il-bijodisponibilità ta' mitratapide (bhala mitratapide u l-metaboliti tiegħu) hija bejn 55 sa 69%, il-volum ta' firxa huwa bejn wieħed u ieħor 5 l/kg. Mitratapide u l-metaboliti tiegħu jitwahhdu estensivament ħafna (>99%) mal-proteini tal-plażma u jinfirxu fit-tessuti. Wara ħafna dożaġġi, l-ogħla konċentrazzjonijiet ikunu preżenti fil-glandoli adrenali, il-fwied, il-jeġunum u l-kilwa, imma m'hemm ma jinfirx fil-moħħ, li jeskludi kwalunkwe effett ċentrali tal-prodott. L-eliminazzjoni hija mgħaggla u fil-parti l-kbira ssir permezz ta' l-ippurgar.

Fi klieb mitmugħin, doża wahda ta 0.63mg mitratapide/kg piż korporali tirriżulta f'konċentrazzjonijiet massimi tas-sustanza oriġinali fil-plażma ta' madwar 0.012 ng/ml li jintlahqu 3.5 sigħat wara d-dożaġġ; il-metaboliti sulfossidi jilhq konċentrazzjoni massima medja ta' 0.0136 ng/ml u 0.0168 ng/ml, rispettivament wara 6.5 sigħat u 8.5 sigħat; il-metabolita sulphone tilhaq 0.0092 ng/ml wara 17-il siegħa u nofs. Fl-aħħar ta' perijodu ta' dożaġġ ta' tliet ġimgħat, mitratapide jilhaq konċentrazzjonijiet fissi f' medja ta' 0.0068 ng/ml, il-metaboliti sulfossidi 0.0089 ng/ml u 0.0167 ng/ml, rispettivament, is-sulphone 0.0471 ng/ml. Il-half-life finali tal-plażma hija 6.3 sigħat għal mitratapide, 9.8 sigħat u 11.7 sigħat għas-sulfossidi, rispettivament, u 44.7 sigħat għall-metabolit sulphone. Il-parametri farmakokinetiċi juru dipendenza varjabbli fuq id-doża u jvarjaw xi ftit bejn l-ewwel u t-tieni perijodu ta' trattament ta' tliet ġimgħat ta' skeda kompleta ta' trattament.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Sucralose
Butylated hydroxyanisole
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetħ l-ippakkjar: 3 xhur

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhazen

Tagħmlux fil-frigġ. Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinhazen.
Wara kull doża, il-pipetta għandha tiġi mlaħħa u mnixxa u l-ghatu tal-flixxun magħluq sew.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Fliexken tal-ħġieġ ambra ta' 55, 120 jew 210 ml (tip III) b'tap tal-polypropylene reżistenti għat-tfal u pipetta tad-dożaġġ. Il-pipetta tad-dożaġġ hija gradata skond il-piż korporali:

- sa 10 kg għal flixxun ta' 55 ml
- sa 36 kg għal flixxun ta' 120 ml
- sa 48 kg għal flixxun ta' 210 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra għar-rimi li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U AĠEW UŻU

Mhux applikabbli

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. SID/S-SIDIEN TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

**A. SID(/S-SIDIEN TA') L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur(i) tas-sustanza(i) bioloġika(ċi) attiva(i)

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja

**C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHIRIF FIL-PAKETT

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Mitratapide 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

55 ml: ≤ 10 kg piż korporali

120 ml: ≤ 22 kg piż korporali

210 ml: ≤ 40 kg piż korporali

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Bħala għajnuna fil-kontroll ta' piż żejjed u obesità fi klieb adulti.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:

La darba jinfetah, uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra għar-rimi li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Il-Belġju

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠĦAR

TIKKETTA TAL-FLIXKUN AMBRA TAL-HĠIEĠ TA' 55 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għal klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA /SUSTANZI ATTIVI

Mitratapide 5 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOZI

55 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Soluzzjoni orali.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

7. DATA TA' SKADENZA

JIS {xahar/sena}

La darba jinfetħ, uża fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss.

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

TIKKETTA TAL-FLIXKUN AMBRA TAL-HĠIEĠ 120 u 210 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għal klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Mitratapide 5 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

4. DAQS TAL-PAKKETT

120 ml

210 ml

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Qabel l-użu agra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

10. DATA TA' SKADENZA

JIS:

La darba jinfetah, uża fi żmien 3 xhur.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli,**

Għal Trattament ta' l-Animali Biss għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Il-Belġju

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għal klieb

Aqra dan il-fuljett sew qabel ma tibda tagħti l-mediċina lil kelb tiegħek:

- *Žomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah*
- *Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek*
- *Din il-mediċina għet preskritta għall-kelb tiegħek u m'għandekx tgħaddiha lil kelb ieħor*

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Yarvitan 5 mg/ml soluzzjoni orali għal klieb
Mitratapide

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Mitratapide 5 mg/ml
Butylated hydroxyanisole (E 320)
Soluzzjoni bla kulur li tagħti daqsxejn fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Yarvitan huwa indikat bħala għajnuna fil-kontroll ta' piż żejjed u obesità fi klieb adulti. Biex jintuża bħala parti minn programm shih għal kontroll tal-piż li jinkludi wkoll bidliet xierqa fid-dieta. L-introduzzjoni ta' bidliet adattati fil-mod ta' hajja (e.g. aktar eżerċizzji), flimkien ma' dan il-programm ta' kontroll tal-piż jista' jipprovdi benefiċċji addizzjonali.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

M'għandekx tagħti Yarvitan:

- jekk il-kelb tiegħek għandu l-fwied indebolit.
- jekk il-kelb tiegħek għandu ipersensittività (allergiku) għall-mitratapide jew xi wiehed mis-sustanzi l-oħra.
- jekk il-kelba tiegħek hija tqila jew qed tredda'.
- 'il-klieb li għandhom inqas minn 18-il xahar.
- jekk il-piż żejjed jew l-obesità fil-kelb tiegħek huma kkawżati minn marda sistemika konkomitanti bħal ipotajrojdiżmu (kawża ta' malfunzjoni tal-glandola tat-tajrojdi) jew iperadenokortiċiżmu. (kawża ta' malfunzjoni tal-glandola adrenali).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Gharraf lit-tabib veterinarju hekk tinnota xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- nuqqas t'aptit sinifikanti. In-nuqqas t'aptit jista' jsehh waqt it-trattament. Dan hu relatat mal-mod kif jahdem il-prodott u m'ghandux jiġi kkonsidrat bħala effett mhux mixtieq, għajr meta jsir sinifikanti hafna (dan meta l-kelb ikun waqaf milli jiekol għal jumejn konsekuttivi).
- remettar
- dijarrea
- ippurgar merhi

Fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet, dawn l-effetti kollaterali huma hfief u ma jdumux hafna. F'każ illi effetti kollaterali jsehh b'mod ripetut jew inkella jekk il-kelb jieqaf jiekol għal jumejn shaħ, waqqaf l-amministrazzjoni tal-Yarvitan lill-kelb tiegħek u fittex li tiehu l-parir tal-veterinarju tiegħek kemm jista' jkun malajr. Fi studji tal-laboratorju, kien hemm tnaqqis rilevati fl-albumina, globulina, proteini totali, kalċju u alkaline phosphatase fis-sirum u żjieda fl-ALT u AST wara l-ghoti tal-prodott fid-doża ta' trattament irrakomandata. Barra minn hekk, minn daqqiet ġiet osservata l-iperkalemija. Ġeneralment, is-severita ta' dawn l-effetti żdiedet b'żjieda fid-doża. Tipikament, dawn l-effetti marru lura għan-normal, jew bdew jidhru li qed ibattu fi żmien ġimagħatejn wara l-aħħar tat-trattament.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek:

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Dejjem għandek tagħti Yarvitan kif jgħidlek il-veterinarju tiegħek. Għandek tiċċekkja mal-veterinarju tiegħek jekk inti m'intiex ċert. Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' 0.63 mg mitratapide/kg piż korporali kuljum (1 ml tal-prodott għal kull 8 kg). Il-pipetti tad-dożaġġ ipprovduti mal-prodott juru l-grad li jikkorrispondu mal-piż korporali attwali tal-kelb.

Agħti l-prodott oralment f'2 perijodi ta' 21 jum b'intervall ta' 14-il jum mingħajr ma jsir ebda trattament bejnithom.

Jum 1-21	Jum 22-35	Jum 36-56
trattament	l-ebda trattament	trattament
Ikel normali	Programm ta' nutrizzjoni	Programm ta' nutrizzjoni

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Sabiex tingħata id-doża li suppost, il-kelb għandu jintizen fl-1 jum u fil-35 jum (dan hu l-bidu ta' kull perijodu ta' trattament).

Uża l-pipetta li tid-doża kif ipprovduta mal-prodott. Imla s-siringa billi tigbed il-planger sakemm jilhaq il-marka tal-pipetta li tikkorrispondi għal piż korporali korrett tal-kelb.

It-trattament għandu jingħata ma' l-ikel. Għalhekk amministra l-prodott bis-siringa f'porzjon ta' l-ikel. Gaġdarba l-kelb ikun kiel il-porzjon kollu, agħti l-ammont li jmiss ta' ikel lill-kelb.

Wara kull doża, is-siringa għandha titneħħa minn ġol-flixkun. Il-pipetta għandha tiġi mlaħalha u mniexxa u l-ghatu magħluq sew.

Matul l-ewwel 21 jum ta' trattament, il-kwantità ta' ikel li jirċievi l-animall tista' jibqa' l-istess. Wara, il-kelb tiegħek għandu jsegwi programm ta' nutrizzjoni. It-tabib veterinarju tiegħek għandu jagħtik parir fuq it-tip ta' ikel li l-kelb tiegħek jehtiegħ. Dan jista' jinkiseb jew b'ikel regolari ta' l-animalli domestiċi jew b'ikel ta' l-animalli domestiċi li għandu ffit kaloriji (dieta).

Sabiex jiġi evitat li jerga jizzied il-piż, huwa mehtiegħ li jissokta r-regim ta' l-ikel għall-manteniment wara t-tmiem tat-trattament bil-prodott.

It-trattament b'mirtrapide għandu jiġi ristrett għal kors ta' trattament wiehed għal kull kelb.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tagħmlux fil-frigġ.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna (JIS.).

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabilizzata waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Fi klieb għal skopijiet ta' tnissil, l-użu tal-prodott ma għiex evalwat.

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib veterinarju jekk il-kelb tiegħek qed jiehu jew riċentement ha mediċini oħra, anke daww mhux preskritti. Ma kien hemm l-ebda interazzjonijiet osservati fi studji meta Yarvitan gie mogħti flimkien ma' NSAIDs (carprofen, meloxicam) jew inibituri tal-ACE (enalapril, benazepril). Interazzjonijiet ma' tipi oħra ta' mediċini ma għewx mistharrġa b'mod speċifiku. L-assorbiment ta' mediċini li jinħallu fil-lipidi użati flimkien ma' mitratapide ma għiex mistharregħ. Il-veterinarju tiegħek għandu jissorvelja mill-qrib it-teħid ta' mediċini oħra flimkien mal-prodott.

F'każ li jkun hemm remettar, diġareja jew l-ippurgar ikun artab ripetutament jew jekk il-kelb ma jiekolx għal jumejn wara xulxin, waqqaf l-amministrazzjoni tal-Yarvitan lill-kelb tiegħek u hu l-parir tal-veterinarju tiegħek kemm jista' jkun malajr. F'każ li t-trattament hu interrot minħabba r-remettar, huwa rakkomandat li meta t-trattament jissokta, il-prodott għandu jiġi mogħti wara ikla. Barra minn hekk it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' veterinarju meta t-telf fil-piż korporali osservat huwa mghagħġel u sever.

F'każ li tingħata doża eċċessiva aċċidentali, għandha tingħata terapija għas-sintomi. Ma jeżisti l-ebda antidotu speċifiku.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

F'każ aċċidentali ta' amministrazzjoni lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih għewwa.

F'każ aċċidentali li jkun hemm kuntatt ma' l-għajnejn, laħlah minnufih b'ammonti kbar ta' ilma.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija go l-ilma jew ma' l-iskart domestiku.

Staqsij lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

07/2007

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://emea.europa.eu>

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett – flieken tal-ħġieġ ambra: li fihom : 55ml: ≤ 10 kg piż korporali, 120ml: ≤ 22 kg piż korporali, 210ml: ≤ 40 kg piż korporali.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.