

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Mitratapide 5 mg/ml

Hulpstof(fen):

Gebutyleerde hydroxyanisole (E 320) 2 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Een kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Als hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en zwaarlijvigheid bij volwassen honden. Te gebruiken als onderdeel van een gewichtsmanagementprogramma waarin ook adequate verandering van voedingsgewoonten zijn opgenomen. Invoeren van passende veranderingen in levensstijl (bijv. meer lichaamsbeweging), in combinatie met zo'n gewichtsmanagementprogramma, kan bijkomend voordeel opleveren.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een leverfunctiestoornis.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of de andere hulpstoffen.

Niet gebruiken voor honden tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 18 maanden.

Niet gebruiken bij honden waarbij overgewicht of zwaarlijvigheid veroorzaakt wordt door een begeleidende systemische aandoening zoals hypothyrose of hyperadrenocorticisme.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik bij honden voor fokdoeleinden is niet onderzocht.

Indien braken, aanzienlijk verminderde eetlust of diarree herhaaldelijk voorkomen, moet de behandeling worden onderbroken en moet advies van de dierenarts worden ingewonnen. Als de behandeling vanwege braken wordt onderbroken wordt geadviseerd bij hervatting van de behandeling, het product na een maaltijd toe te dienen. Bovendien moet de behandeling worden onderbroken en moet een dierenarts worden geraadpleegd in gevallen waarbij het waargenomen verlies aan lichaamsgewicht ernstig en snel is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij accidentele zelftoediening, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Bij ongewild contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met overvloedig water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens de behandeling kan verminderde eetlust optreden. Dit houdt verband met de werkwijze van het product en mag niet worden gezien als een bijwerking tenzij dit zeer significant wordt.

Braken, diarree of dunne ontlasting kan tijdens de behandeling voorkomen. In de meeste gevallen zijn deze verschijnselen licht en van voorbijgaande aard. Als een bijwerking herhaaldelijk voorkomt of als de hond twee opeenvolgende dagen niet eet, moet de behandeling worden onderbroken en dient men een dierenarts te raadplegen. Tijdens laboratoriumstudies, werden dalingen in serum albumine, globuline, totale proteïne, calcium en alkaline fosfatase vastgesteld evenals verhogingen in ALT en AST na toediening van het product in de aanbevolen dosering. Bovendien werd occasioneel hyperkaliëmie vastgesteld. In het algemeen nam de ernst van deze verschijnselen toe naarmate de dosis werd verhoogd. Kenmerkend was dat deze bevindingen zich normaliseerden of bleken reversibel te zijn binnen twee weken na het einde van de behandeling.

De volgende bijwerkingen werden tijdens de klinische onderzoeken waargenomen (gecombineerde gegevens*):

Klinische observatie	Mitratapide	Placebo
braken : incidenteel ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
braken : herhaaldelijk ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
diarree / dunne ontlasting	10,0%	4,4 %
anorexia / verminderde eetlust	17,8%	10,0 %
lusteloosheid / zwakte	5,2%	2,2 %

* gegevens van 360 honden over de gehele behandelingsperiode.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij honden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddelinteracties waargenomen bij studies waarbij Yarvitan gelijktijdig met niet-steroidaal ontstekingsremmende producten (carprofen, meloxicam) of ACE remmers (enalapril, benazepril) werd toegediend. Interacties met andere soorten geneesmiddelen zijn niet specifiek onderzocht. De absorptie van vetoplosbare geneesmiddelen die gelijktijdig met mitratapide werden gebruikt is niet onderzocht. Daarom moeten geneesmiddelinteracties nauwlettend worden bewaakt bij honden, die aanvullend behandeld worden naast het product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmaal daags oraal 0,63 mg mitratapide/kg lichaamsgewicht (1 ml van het product per 8 kg) toedienen in 2 perioden van 21 dagen met daartussen 14 dagen zonder behandeling. Om te zorgen voor een juiste dosering, moet de hond gewogen worden op dag 1 en op dag 35 (d.w.z. aan het begin van elke behandelingsperiode). De behandeling moet gegeven worden met voedsel. Gebruik de bij het product bijgeleverde doseerpipet.

Tijdens de eerste 21 dagen van de behandeling, mag de hoeveelheid voedsel die het dier krijgt ongewijzigd blijven. Daarna moet de voeding worden afgestemd op de energiebehoeften voor onderhoud (te berekenen door de dierenarts). Dit kan bereikt worden met standaard diervoeding of met een laag calorische (dieet) diervoeding.

In klinische onderzoeken kwamen behandelde dieren snel weer aan na beëindiging van de behandeling als het dieet niet werd beperkt. Om dit te vermijden, moet de voeding met het onderhoudsdiët na afloop van de behandeling met het product worden voortgezet.

De behandeling met mitratapide moet beperkt worden tot één behandelingskuur voor iedere hond afzonderlijk.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De volgende klinische symptomen werden waargenomen na 3 of 5 maal overdosering bij honden: dunne of vloeibare ontlasting, braken, salivatie, anorexia, ernstig gewichtsverlies, vermagerd uiterlijk, dehydratie en bleke slijmvliezen.

Bij onbedoelde overdosis, moet symptomatische therapie worden toegediend. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Perifeer werkende anti-obesitas producten, ATCvet-code: QA08AB90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mitratapide is een krachtige remmer van het microsomale triglyceride transferproteïne (MTP). Toedienen van mitratapide aan honden resulteert in verminderde opname van dieetvetten, dosisafhankelijke verminderingen in serum cholesterol en triglyceride en in toegenomen aanwezigheid van druppels in enterocyten die triglyceride bevatten. Aangenomen wordt dat deze effecten veroorzaakt worden door MTP-remming op het niveau van de enterocyt. Dit resulteert in een blokkade van de opname van dieetvetten. Mitratapide heeft ook een licht eetlust verminderende werking, die verband houdt met de werkingswijze. Accumulatie van triglyceriden in de enterocyten kan een gevoel van verzadiging teweeg brengen, dat een negatieve terugkoppeling heeft en resulteert in een verminderde eetlust. Mitratapide heeft geen centraal effect.

In klinische onderzoeken, werden de volgende percentages gewichtsverlies bereikt:

Percentages honden per categorie gewichtsverlies bij mitratapide versus placebo:

Gewichtsverlies categorie	% behandelde honden*					
	EU praktijktest		US praktijktest		Gecombineerde gegevens	
	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

* : volgens het aanbevolen behandelingsschema

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Laboratorium dieren en honden absorberen oraal toegediende mitratapide snel. De belangrijkste metabole transformatie is sulfoxidatie, die drie actieve metabolieten oplevert. Na orale toediening ligt de biobeschikbaarheid van mitratapide (moederbestanddeel en metabolieten) in de orde van 55 tot 69%, het distributievolume is circa 5 l/kg. Mitratapide en zijn metabolieten binden zich in zeer grote mate (> 99 %) aan plasmaproteïnen en verdelen zich naar de weefsels. Na multiële doses, zijn de hoogste concentraties aanwezig in de bijnieren, de lever, het jejunum en de nieren, maar er is geen blootstelling in de hersenen, waardoor een centraal effect van het product wordt uitgesloten. Excretie is snel en hoofdzakelijk via de feces.

Bij gevoerde honden, resulteert een enkele dosis van 0,63 mg mitratapide/kg lichaamsgewicht in maximale concentraties van de moederbestanddeel in plasma van gemiddeld 0,012 µg/ml bereikt 3,5 uur na doseren; de sulfoxide metabolieten bereiken een maximale concentratie van gemiddeld 0,0136 µg/ml en 0,0168 µg/ml, respectievelijk na 6,5 uur en 8,5 uur; de sulfone metaboliet bereikt 0,0092 µg/ml na 17,5 uur. Aan het eind van een drieweekse doseringsperiode, bereikt mitratapide gemiddelde steady-state concentraties van 0,0068 µg/ml, de sulfoxide metabolieten respectievelijk 0,0089 µg/ml en 0,0167 µg/ml, de sulfon 0,0471 µg/ml. De terminale plasma halfwaardetijd is respectievelijk 6,3 uur voor mitratapide, 9,8 uur en 11,7 uur voor de sulfoxides, en 44,7 uur voor de sulfone metaboliet. De farmacokinetische parameters laten een variabele afhankelijkheid zien van dosering en variëren licht tussen de eerste en de tweede behandelingsperioden van drie weken van een volledig behandelingsschema.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucralose
Gebutyleerde hydroxyanisole
Macrogol 400

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Na iedere dosis de pipet doorspoelen en drogen en met de schroef dop de fles weer stevig dichtdraaien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

55, 120 of 210 ml amber glazen flesje (type III) met een kindveilige polypropyleen sluiting en doseerpipet. De doseerpipet heeft een gradatie naar lichaamsgewicht:

- tot 36 kg voor het 55 ml flesje
- tot 36 kg voor het 120 ml flesje
- tot 48 kg voor het 210 ml flesje

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/06/063/001-3

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERNIEUWEN VAN DE VERGUNNING

14/11/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

BIJLAGE II

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Mitratapide 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

55 ml: ≤ 10 kg LG
120 ml: ≤ 22 kg LG
210 ml: ≤ 40 kg LG

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Als een hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en zwaarlijvigheid bij volwassen honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik– uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel .

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIENUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET AMBER GLAZEN FLESJE 55 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

Mitratapide 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

55 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET AMBER GLAZEN FLESJE 120 en 210 ML

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Mitratapide 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

120 ml
210 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden

Lees deze gehele bijsluiter zorgvuldig door voor u begint met het toedienen van het geneesmiddel aan uw hond:

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Eventuele verdere vragen kunt u stellen aan uw dierenarts of apotheek
- Dit geneesmiddel is alleen voor uw hond voorgeschreven en u moet het middel niet doorgeven aan andere.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Yarvitan 5 mg/ml orale oplossing voor honden
Mitratapide

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Mitratapide 5 mg/ml
Gebutyleerd hydroxyanisole (E 320)
Yarvitan is een kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Yarvitan is geïndiceerd als hulpmiddel bij de behandeling van overgewicht en zwaarlijvigheid bij volwassen honden. Te gebruiken als onderdeel van een totaal gewichtsbeheersingsprogramma wat ook geschikte dieetveranderingen omvat. Invoeren van passende veranderingen in levensstijl (bijv. meer lichaamsbeweging), in combinatie met dit gewichtsbeheersingsprogramma, kan bijkomend voordeel opleveren.

5. CONTRA-INDICATIES

Yarvitan niet toedienen:

- als uw hond een leverstoornis heeft.
- als uw hond overgevoelig (allergisch) is voor mitratapide of één van de andere bestanddelen.
- als uw hond drachtig is of tijdens lactatie.
- bij honden jonger dan 18 maanden.
- als het overgewicht of de zwaarlijvigheid van uw hond wordt veroorzaakt door een begeleidende systemische aandoening zoals hypothyrose (dit is te wijten aan een slecht werkende schildklier) of hyperadrenocorticisme (dit is te wijten aan slecht werkende bijnieren).

6. BIJWERKINGEN

Licht uw dierenarts in als u één van de volgende symptomen bemerkt:

- aanzienlijke vermindering van eetlust. Vermindering van eetlust kan tijdens de behandeling optreden. Dit houdt verband met de werkingsswijze van het product en moet niet worden beschouwd als een bijwerking tenzij dit zeer significant wordt (dit is als de hond twee opeenvolgende dagen niet meer eet).
- braken
- diarree
- dunne ontlasting

In de meeste gevallen zijn deze bijwerkingen licht en zijn zij niet van lange duur. Als een bijwerking herhaaldelijk voorkomt of als de hond twee opeenvolgende dagen niet eet, moet de toediening van Yarvitan aan uw hond worden stopgezet en dient u zo spoedig mogelijk uw dierenarts te raadplegen. Tijdens laboratoriumstudies, werden reducties in serum albumine, globuline, totale proteïne, calcium en alkaline fosfatase vastgesteld evenals verhogingen in ALT en AST na toediening van het product in de aanbevolen dosering. Bovendien werd occasioneel hyperkaliëmie vastgesteld. In het algemeen nam de ernst van deze verschijnselen toe naarmate de dosis werd verhoogd. Kenmerkend was dat deze bevindingen zich normaliseerden of bleken reversieel te zijn binnen twee weken na het einde van de behandeling.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Dien Yarvitan altijd exact toe op de wijze die uw dierenarts u heeft voorgeschreven. Als u het niet zeker weet moet u het vragen aan uw dierenarts. De gebruikelijke dosis is eenmaal daags 0,63 mg mitratapide/kg lichaamsgewicht (1 ml product per 8 kg). Op de bij het middel bijgeleverde doseerpipetten staan maatstrepen die overeenkomen met het juiste lichaamsgewicht van de hond.

Dien het product oraal toe tijdens 2 perioden van 21 dagen met een interval van 14 dagen zonder behandeling ertussen.

dag 1-21	dag 22-35	dag 36-56
behandeling	geen behandeling	behandeling
normale voeding	voedingsprogramma	voedingsprogramma

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om te zorgen voor een correcte dosering, moet de hond op dag 1 en op dag 35 worden gewogen (dit is aan het begin van elke behandelingsperiode).

Gebruik de doseerpipet die bij het middel is bijgeleverd. Vul de spuit door de zuiger omhoog te trekken tot deze op de markering van de doseerpipet staat die overeenkomt met het juiste lichaamsgewicht van de hond.

De behandeling moet worden gegeven met voedsel. Dien daarom het product met de spuit toe op een portie van het voedsel. Pas als de hond de volledige portie heeft opgegeten, de rest van het voer aan de hond geven.

Na iedere dosis moet de spuit van de fles worden verwijderd. De pipet moet worden uitgespoeld en afgedroogd en de dop moet weer stevig dicht worden geschroefd.

In de eerste 21 dagen van de behandeling, kan de hoeveelheid voedsel die het dier krijgt onveranderd blijven. Daarna moet uw hond een voedingsprogramma volgen. Uw dierenarts zal u vertellen welk soort voer uw hond nodig heeft. Dit kan normaal hondenvoer zijn of een laag calorische (dieet) diervoeding.

Om terugkerende gewichtstoename te vermijden, is het noodzakelijk om na afloop van de behandeling met het product door te gaan met het onderhoudsvoedingsdieet.

De behandeling met mitratapide moet beperkt worden tot één behandelingskuur voor iedere hond afzonderlijk.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaaromstandigheden.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en kartonnen verpakking (EXP.).

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens dracht en lactatie. Het gebruik bij honden voor fokdoeleinden is niet onderzocht.

Informeer uw dierenarts als uw hond andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs gebruikt heeft, ook niet voorgeschreven middelen. Er zijn geen geneesmiddelinteracties waargenomen bij onderzoeken waarbij Yarvitan gelijktijdig met niet-steroidaal ontstekingsremmende producten (carprofen, meloxicam) of ACE remmers (enalapril, benazepril) werd toegediend. De absorptie van vetoplosbare geneesmiddelen die gelijktijdig met mitratapide gebruikt worden is niet onderzocht. Uw dierenarts dient het gebruik van alle andere geneesmiddelen in aanvulling op het product nauwlettend te controleren.

Als braken, diarree, dunne ontlasting herhaaldelijk voorkomt of als de hond twee opeenvolgende dagen niet eet, stop de toediening van Yarvitan aan uw hond en raadpleeg uw dierenarts zo spoedig mogelijk. Als de behandeling vanwege braken wordt onderbroken, wordt geadviseerd bij hervatting van de behandeling het product na een maaltijd toe te dienen. Bovendien moet de behandeling worden onderbroken en moet een dierenarts worden geraadpleegd in gevallen waar het waargenomen verlies aan lichaamsgewicht ernstig en snel is.

Bij accidentele overdosis, symptomatische therapie toepassen. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Bij accidentele zelftoediening, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Bij ongewild contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met overvloedig water.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07/2007

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten - amber glazen flesjes met een inhoud van : 55ml: ≤ 10 kg lichaamsgewicht, 120ml: ≤ 22 kg lichaamsgewicht, 210ml: ≤ 40 kg lichaamsgewicht.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.