



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

YARVITAN

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Niniejszy dokument nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Yarvitan?

Substancją czynną preparatu Yarvitan jest mitratapid, który pomaga w redukcji masy ciała u psów. Preparat Yarvitan ma postać bezbarwnego lub żółtawego roztworu doustnego. Jest on dostępny w trzech rozmiarach opakowań: w butelkach o pojemności 55 ml lub 120 ml dla psów o masie ciała do 36 kg oraz w butelce o pojemności 210 ml dla psów o masie ciała do 48 kg.

W jakim celu stosuje się Yarvitan?

Preparat Yarvitan jest stosowany u dorosłych psów z nadwagą lub otyłością w celu zredukowania masy ciała. Jest on stosowany w ramach programu, który obejmuje także kontrolowanie pokarmów spożywanych przez psa. Lek ten podaje się psu przez 3 tygodnie, po których następuje okres 2 tygodni bez stosowania leku, w którym weterynarz dostosowuje odżywianie psa do jego zapotrzebowania na energię. Następnie pies otrzymuje lek przez kolejne 3 tygodnie, równocześnie z dostosowaną dietą. Dawkę, jaką należy zastosować, oblicza się na podstawie masy ciała psa, a roztwór preparatu Yarvitan podaje się zwierzęciu wraz z karmą.

Jak działa Yarvitan?

Substancja czynna preparatu Yarvitan, mitratapid, działa w jelicie, blokując białko (mikrosomalne białko przenoszące trójglicerydy). Białko to w normalnych warunkach bierze udział we wchłanianiu spożywanych tłuszczów. Blokując to białko, preparat Yarvitan zmniejsza wchłanianie tłuszczów w jelicie. Mechanizm działania preparatu Yarvitan wykazuje także niewielkie działanie zmniejszające apetyt.

Jak badano Yarvitan?

Preparat Yarvitan badano u psów zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i terenowych. Przeprowadzono dwa duże badania terenowe, jedno w Europie i jedno w USA, w których uczestniczyły zdrowe psy o masie ciała o 20% wyższej od zalecanej. Około trzech czwartych psów otrzymywało preparat Yarvitan, natomiast pozostałe psy otrzymywały lek niezawierający substancji czynnej (grupa kontrolna). Podczas badania psy otrzymywały

także inne niezbędne leki, takie jak szczepionki, tabletki przeciwpasożytnicze, leczenie przeciwko pchłom i kleszczom, antybiotyki i leki przeciwzapalne.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Yarvitan zaobserwowano w badaniach?

Preparat Yarvitan w zalecanej dawce i przy zastosowaniu schematu leczenia 3-2-3 tygodnie redukował masę ciała u otyłych psów w porównaniu z grupą kontrolną. Działanie obniżające masę ciała było względnie umiarkowane (w zakresie 6-7% masy ciała przed rozpoczęciem leczenia). Leczenie to stanowi wstępny środek w programie terapii otyłości; powinno ono być stosowane równocześnie ze zmianami diety, które należy utrzymać po zakończeniu leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Yarvitan?

Podczas leczenia mogą wystąpić wymioty, biegunka lub luźne stolce. W większości przypadków dolegliwości te mają łagodny charakter i ustępują bez żadnego leczenia. Podczas leczenia może także wystąpić zmniejszenie apetytu. Jest to związane z mechanizmem działania preparatu.

Pełen wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Yarvitan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Ten lek weterynaryjny został opracowany specjalnie dla psów i nie jest przeznaczony do leczenia ludzi. W razie przypadkowego spożycia leku przez człowieka należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy niezwłocznie je przemyć obfitą ilością wody.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Yarvitan?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Lecznicych (CVMP) zdecydował, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Yarvitan są większe od ryzyka w leczeniu nadwagi i otyłości u psów i zalecił udzielenie pozwolenia na wprowadzenie preparatu Yarvitan do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat preparatu Yarvitan:

Dnia 14/11/2006 Komisja Europejska przyznała firmie Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium pozwolenie na dopuszczenie preparatu Yarvitan do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 09-2006