

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Mitratapid 5 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E 320) 2 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Bezbarwny lub lekko żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów. Lek należy stosować w ramach programu ograniczenia masy, który obejmuje również odpowiednie zmiany w stosowanej karmie. Wprowadzenie odpowiednich zmian w stylu życia (np. zwiększenie aktywności fizycznej) wraz z programem kontroli wagi może przynieść dodatkowe korzyści.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z upośledzoną czynnością wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji.

Nie stosować u psów poniżej 18 miesięcy życia.

Nie stosować u psów, u których nadwaga lub otyłość jest spowodowana jednocześnie występującą chorobą układową np. niedoczynnością tarczycy lub hiperadrenokortycyzmem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono oceny stosowania u psów w celach hodowlanych.

Jeśli wielokrotnie występują wymioty, znaczne zmniejszenie apetytu lub biegunka należy przerwać podawanie leku i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Jeśli przerwano leczenie w związku z wymiotami w przypadku wznowienia leczenia zaleca się podawanie leku po posiłku. Ponadto lek należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza weterynarii, jeśli następuje duży i gwałtowny ubytek masy ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W razie przypadkowego kontaktu z okiem, oko przepłukać obfitą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas leczenia może nastąpić spadek apetytu. Ma to związek z działaniem leku i nie należy tego uznawać za działanie niepożądane, jeśli występuje w małej skali.

W trakcie leczenia mogą występować wymioty, biegunka lub luźne stolce. W większości przypadków objawy te mają charakter łagodny i przejściowy. W przypadku, gdy działania niepożądane występują wielokrotnie lub, jeśli pies nie je przez dwa kolejne dni, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podczas badań laboratoryjnych po podaniu zalecanej dawki leku w surowicy obserwowano spadek stężenia albumin, globulin, białka całkowitego, wapnia i fosfatazy alkalicznej oraz wzrost ALAT i AspAT. Ponadto czasami obserwowano hiperkaliemię. Generalnie nasilenie tych objawów wzrastało wraz ze zwiększeniem dawki. Najczęściej obserwowane zmiany powracały do stanu prawidłowego lub ustępowały w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia.

Podczas badań klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane (pula danych*):

Obserwacje kliniczne	Mitratapid	Placebo
wymioty: czasami ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
wymioty: kilkakrotnie ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
biegunka/luźne stolce	10,0%	4,4 %
brak apetytu/ spadek apetytu	17,8%	10,0 %
letarg/osłabienie	5,2%	2,2 %

* dane pochodzą od 360 psów, które były leczone w ramach pełnego schematu leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji

Nie stosować u psów w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań nie obserwowano interakcji z innymi lekami po jednoczesnym podaniu leku Yarvitan z lekami NLPZ (karprofen, meloksikam) lub inhibitorami ACE (enalapril, benazepril). Nie badano interakcji z innymi lekami. Nie badano wchłaniania leków rozpuszczalnych w lipidach stosowanych jednocześnie z mitratapidem. Dlatego też należy ściśle obserwować psy otrzymujące dodatkowe leki oprócz mitratapidu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać doustnie raz dziennie 0,63 mg mitratapidu/kg masy ciała (1 ml produktu na 8 kg) przez dwa okresy po 21 dni z 14 dniową przerwą przed kolejnym okresem leczenia. W celu umożliwienia prawidłowego dawkowania należy zważyć psa w 1. i 35. dniu (tj. na początku każdego okresu leczenia). Leczenie należy podawać wraz z karmą. Należy używać pipety dozującej załączonej do produktu.

Podczas pierwszych 21 dni leczenia ilość karmy, jaką otrzymuje pies może pozostać taka sama. Następnie odżywianie powinno być zgodne z zapotrzebowaniem energetycznym zwierzęcia (zostanie obliczone przez lekarza weterynarii). Można zastosować zwykłą karmę dla zwierząt lub niskokaloryczną (dietetyczną) karmę dla zwierząt.

Podczas badań klinicznych leczone psy szybko powracały do poprzedniej wagi po zaprzestaniu leczenia i bez zastosowania ograniczeń w stosowanej diecie. Aby uniknąć przyrostu masy „z odbicia”, po zakończeniu leczenia produktem należy kontynuować stosowanie odżywiania zgodnego z zapotrzebowaniem energetycznym zwierzęcia.

Leczenie mitratapidem u danego psa należy ograniczyć do jednego cyklu leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Po 3 lub 5 – krotnym przedawkowaniu u psów obserwowano następujące objawy kliniczne: luźne lub płynne stolce, wymioty, zwiększone wydzielanie śliny, utratę apetytu, dużą utratę masy, zmiany w wyglądzie zewnętrznym przypominające wyniszczenie organizmu, odwodnienie i jasne błony śluzowe.

W razie przypadkowego przedawkowania należy stosować leczenie objawowe. Nie jest dostępne żadne specjalne antidotum.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hamujące łaknienie o działaniu obwodowym, kod ATCvet: QA08AB90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mitratapid jest silnym inhibitorem mikrosomalnego białka transportującego trójglicerydy (MTP). Podawaniem psom mitratapidu powoduje zmniejszenie wychwyty lipidów z pokarmu, uzależnione od dawki zmniejszenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów w surowicy i zwiększenie obecności trójglicerydu zawierającego krople w enterocytach. Przypuszcza się, że w takich działaniach pośredniczy hamowanie MTP na poziomie enterocyty. Powoduje to blokowanie wychwyty lipidów z pokarmu. Ponadto mitratapid wywiera niewielki wpływ na obniżenie apetytu, który związany jest z mechanizmem działania mitratapidu. Kumulacja trójglicerydów w enterocytach może powodować spadek łaknienia. Mitratapid nie wywiera żadnego działania ośrodkowego.

Podczas badań klinicznych uzyskano następujące procentowe ubytki masy:

Odsetek psów przypadający na kategorię utraty masy w grupie otrzymującej mitratapid w porównaniu z placebo:

Kategoria ubytku masy	Odsetek leczonych psów*, %					
	Badanie w Unii Europejskiej		Badanie w Stanach Zjednoczonych		Pula danych	
	placebo	mitratapid	placebo	mitratapid	placebo	mitratapid
≥ 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

*: zgodnie z zalecanym schematem leczenia

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mitratapid po podaniu doustnym wchłania się szybko u zwierząt laboratoryjnych i psów. Do najważniejszych transformacji metabolicznych należy sulfoksydacja, w wyniku której powstają trzy czynne metabolity. Biodostępność mitratapidu (związek macierzysty i jego czynne metabolity) po podaniu doustnym znajduje się w zakresie od 55 do 69 %, objętość dystrybucji wynosi około 5 l/kg. Mitratapid i jego metabolity intensywnie wiążą się z białkami osocza (> 99%) i podlegają dystrybucji do tkanek. Po wielokrotnym podaniu najwyższe stężenia występują w nadnerczach, wątrobie, jelicie czczym i nerkach, lecz brak jest ekspozycji w mózgu, co eliminuje działanie produktu na ośrodkowy układ nerwowy. Lek jest szybko wydalany, głównie z kałem.

U karmionych psów, podanie pojedynczej dawki leku wynoszącej 0,63 mg mitratapidu/kg masy ciała powoduje maksymalne stężenia substancji macierzystej w osoczu wynoszące średnio 0,012 µg/ml uzyskane 3,5 godziny po podaniu dawki. Metabolity sulfoksydacji osiągają maksymalne stężenie średnio wynoszące 0,0136 µg/ml i 0,0168 µg/ml, odpowiednio po 6,5 godziny i 8,5 godziny. Metabolit sulfonu osiąga stężenie 0,0092 µg/ml po 17,5 godziny. Po zakończeniu trzytygodniowego okresu podawania dawki mitratapid osiąga średnie stężenie w stanie stacjonarnym wynoszące 0,0068 µg/ml, metabolity sulfoksydacji odpowiednio 0,0089 µg/ml i 0,0167 µg/ml, a sulfon 0,0471 µg/ml. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi 6,3 godziny w przypadku mitratapidu, odpowiednio 9,8 i 11,7 godziny w przypadku sulfoksydów i 44,7 godziny w przypadku metabolitu sulfonu. Parametry farmakokinetyczne wskazują zmienną zależność od wielkości dawki i różnią się w niewielkim zakresie pomiędzy pierwszym i drugim trzytygodniowym okresem leczenia w ramach pełnego schematu leczenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sukraloza
Butylohydroksyanizol
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie zamrażać. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po każdym odmierzeniu dawki pipetę należy umyć i wysuszyć, a butelkę szczelnie zakręcić kapslem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła bursztynowego (typu III) o pojemności 55, 120 lub 210 ml z bezpiecznym kapslem z polipropylenu i pipeta dozująca. Pipeta dozująca ma podziałkę zgodną z masą ciała:

- do 36 kg dla butelki o pojemności 55 ml
- do 36 kg dla butelki o pojemności 120 ml
- do 48 kg dla butelki o pojemności 210 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/063/001-3

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14/11/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany na receptę.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**KARTONIK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Mitratapid 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

55 ml: ≤ 10 kg masy ciała

120 ml: ≤ 22 kg masy ciała

210 ml: ≤ 40 kg masy ciała

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA

Jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwiać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt – wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI ZE SZKŁA BURSZTYNOWEGO O POJEMNOŚCI 55 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Mitratapid 5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

55 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. DATA WAŻNOŚCI

Exp [miesiąc/rok]

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

8. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA BUTELKI ZE SZKŁA BURSZTYNOWEGO O POJEMNOŚCI 120 i 210 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Mitratapid 5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

120 ml

210 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt – wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Lot:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów

Należy dokładnie przeczytać treść niniejszej ulotki przed rozpoczęciem podawania leku psu.

- *Zachować niniejszą ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja.*
- *Lek został przepisany określonej zwierzęciu i nie należy go przekazywać innym.*

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Yarvitan 5 mg/ml roztwór doustny dla psów
Mitratapid

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Mitratapid 5 mg/ml
Butylohydroksyanizol (E 320)
Lek Yarvitan jest bezbarwnym lub lekko żółtym roztworem.

4. WSKAZANIA

Lek Yarvitan jest wskazany jako pomoc w leczeniu nadwagi i otyłości u dorosłych psów. Lek stanowi część programu ograniczenia masy, który obejmuje również odpowiednie zmiany w stosowanej karmie. Wprowadzenie odpowiednich zmian w stylu życia (np. zwiększenie aktywności fizycznej) wraz z programem kontroli wagi może przynieść dodatkowe korzyści.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno podawać leku Yarvitan:

- jeśli u psa występuje upośledzenie czynności wątroby.
- jeśli u psa występuje nadwrażliwość (alergia) na mitratapid lub na którykolwiek składnik leku.
- jeśli pies jest w ciąży lub w okresie laktacji.
- nie stosować u psów poniżej 18 miesięcy życia.
- jeśli nadwaga lub otyłość u psa jest spowodowana występującą równocześnie chorobą układową np. niedoczynnością tarczycy (w związku z nieprawidłową czynnością tarczycy) lub hiperadrenokortycyzmem (w związku z nieprawidłową czynnością nadnerczy).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania następujących objawów poinformuj swojego lekarza weterynarii:

- znaczna utrata apetytu. Podczas leczenia może nastąpić utrata apetytu. Ma to związek z działaniem leku i nie należy tego uznawać za działanie niepożądane, jeśli nie występuje w dużej skali (tj. jeśli pies nie je przez dwa kolejne dni).
- wymioty
- biegunka
- luźne stolce

W większości przypadków objawy te mają charakter łagodny i krótkotrwały. W przypadku ponownego występowania objawów niepożądanych lub nie jedzenia karmy przez psa przez dwa kolejne dni należy przerwać podawanie leku Yarvitan i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podczas badań laboratoryjnych po podaniu zalecanej dawki leku obserwowano spadek w surowicy stężenia albuminy, globuliny, całkowitego białka, wapnia i fosfatazy alkalicznej oraz wzrost ALAT i AspAT. Ponadto czasami obserwowano hiperkaliemię. Generalnie nasilenie tych objawów wzrastało wraz ze zwiększeniem dawki. Najczęściej obserwowane zmiany powracały do stanu prawidłowego lub ustępowały w ciągu dwóch tygodni po zakończeniu leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Lek Yarvitan należy zawsze podawać zgodnie z instrukcją lekarza weterynarii. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Typowa dawka podawana raz dziennie wynosi 0,63 mg mitratapidu na kg masy ciała (1 ml produktu na 8 kg). Pipeta dozująca dostarczona wraz z produktem posiada stopniowanie odpowiadające odpowiedniej masie ciała psa.

Lek należy podawać doustnie podczas dwóch okresów 21-dniowych z zachowaniem 14-dniowej przerwy przed rozpoczęciem drugiego okresu.

Dzień 1-21	Dzień 22-35	Dzień 36-56
leczenie	bez leczenia	leczenie
normalne karmienie	program odżywczy	program odżywczy

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

W celu umożliwienia prawidłowego dawkowania należy zważyć psa w 1. i 35. dniu (tj. na początku każdego okresu leczenia).

Należy używać pipety dozującej załączonej do produktu. Napęlić strzykawkę odcinając tłok aż do osiągnięcia podziałki na pipecie odpowiadającej prawidłowej wadze psa.

Leczenie należy podawać wraz z karmą. Dlatego też należy umieścić produkt za pomocą strzykawki na porcji karmy. Po spożyciu przez psa całej porcji podać psu pozostałą część karmy.

Po odmierzeniu dawki należy wyjąć strzykawkę z butelki. Po każdym odmierzeniu dawki pipetę należy umyć i wysuszyć a butelkę szczelnie zakręcić kapslem.

Podczas pierwszych 21 dni leczenia ilość karmy, jaką otrzymuje pies może pozostać taka sama. Następnie pies powinien być karmiony zgodnie z programem odżywiania. Lekarz weterynarii udzieli informacji odnośnie rodzaju karmy, którą należy podawać psu. Można zastosować zwykłą karmę dla zwierząt lub niskokaloryczną (dietetyczną) karmę dla zwierząt.

Aby uniknąć przyrostu masy „z odbicia”, po zakończeniu leczenia produktem należy kontynuować stosowanie odżywiania zgodnego z zapotrzebowaniem energetycznym zwierzęcia.

Leczenie mitratapidem u danego psa należy ograniczyć do jednego cyklu leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie i kartoniku (Data ważności).

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i laktacji. Nie przeprowadzono oceny stosowania u psów w celach hodowlanych.

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli pies otrzymuje lub otrzymywał ostatnio inne leki, również te wydawane bez recepty. Podczas badań nie obserwowano interakcji z innymi lekami po jednoczesnym podaniu leku Yarvitan z lekami NLPZ (karprofen, meloksikam) lub inhibitorami ACE (enalapril, benazepril). Nie badano wchłaniania leków rozpuszczalnych w lipidach stosowanych jednocześnie z mitratapidem. Lekarz weterynarii powinien ściśle obserwować przyjmowanie innych, dodatkowych leków podawanych psu oprócz mitratapidu.

W przypadku ponownego występowania wymiotów, biegunki, luźnych stolców lub nie jedzenia przez psa karmy przez dwa kolejne dni należy przerwać podawanie leku Yarvitan i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Jeśli przerwano leczenie w związku z wymiotami w przypadku wznowienia leczenia zaleca się podawanie leku po posiłku. Ponadto lek należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza weterynarii, jeśli następuje duży i gwałtowny ubytek masy ciała.

W razie przypadkowego przedawkowania należy stosować leczenie objawowe. Nie jest dostępne żadne specjalne antidotum.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W razie przypadkowego kontaktu z okiem, przepłukać oko obfitą ilością wody.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwola one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2007

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań – butelki ze szkła bursztynowego zawierające: 55 ml: ≤ 10 kg masy ciała, 120 ml: ≤ 22 kg masy ciała, 210 ml: ≤ 40 kg masy ciała.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.