

RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

YARVITAN

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de mais informações sobre a patologia ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Yarvitan?

O Yarvitan contém a substância activa mitratapide que ajuda a reduzir o peso nos cães. O Yarvitan é uma solução oral, incolor a ligeiramente amarelada. Está disponível em embalagens de três tamanhos: garrafas de 55 ml ou de 120 ml para cães com peso até 36 kg e uma garrafa de 210 ml para cães com peso até 48 kg.

Para que é utilizado o Yarvitan?

O Yarvitan é utilizado como adjuvante no tratamento do excesso de peso e da obesidade em cães adultos. Deve ser utilizado como parte de um programa que inclua igualmente o controlo da ingestão de alimentos pelo cão. O medicamento deve ser administrado ao cão durante 3 semanas, seguidas de 2 semanas de intervalo sem medicamento, devendo o médico-veterinário, nessa altura, ajustar a alimentação do cão de acordo com as suas necessidades energéticas. Seguidamente o cão recebe o medicamento durante mais 3 semanas, ao mesmo tempo que a dieta ajustada. A dose a utilizar é calculada de acordo com o peso do cão e a solução de Yarvitan é administrada na comida do animal.

Como funciona o Yarvitan?

A substância activa de Yarvitan, o mitratapide, actua no intestino através do bloqueio de uma proteína (proteína microssómica de transferência de triglicéridos). Esta proteína está normalmente envolvida na absorção das gorduras da dieta. Através do bloqueio da proteína, o Yarvitan diminui a absorção de gorduras no intestino. Devido ao seu modo de acção, o Yarvitan tem igualmente um ligeiro efeito de diminuição do apetite.

Como foi estudado o Yarvitan?

O Yarvitan foi estudado em cães em ensaios laboratoriais e de campo. Foram efectuados dois grandes ensaios de campo, um na Europa e outro nos EUA, em cães saudáveis que apresentavam um peso 20% acima do recomendado. Cerca de três quartos receberam Yarvitan enquanto os restantes receberam o medicamento sem a substância activa (grupo controlo). Durante o período do estudo, os cães receberam igualmente outros medicamentos

tais como vacinas, anti-parasitários, tratamentos anti-pulgas ou anti-carraças, antibióticos e medicamentos anti-inflamatórios, conforme necessário.

Qual o benefício demonstrado pelo Yarvitán durante os estudos?

O Yarvitán, utilizado de acordo com o plano de tratamento de 3-2-3 semanas, e na dose recomendada, reduziu o peso de cães obesos comparativamente ao grupo controlo. O efeito da diminuição de peso foi relativamente moderado (na ordem dos 6-7 % do peso antes do tratamento). O tratamento é uma medida inicial de um programa de tratamento da obesidade; tem de ser associado a alterações na dieta, que têm de ser mantidas após o final do tratamento.

Qual o risco associado ao Yarvitán?

Durante o tratamento podem ocorrer vômitos, diarreia ou fezes moles. Na maioria dos casos, esses efeitos são leves e desaparecem sem qualquer tratamento. Durante o tratamento pode igualmente ocorrer uma diminuição do apetite. Isto está relacionado com o modo de ação do produto.

A lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Yarvitán consta do Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Este medicamento veterinário foi especialmente desenvolvido para cães e não deve ser utilizado em humanos. Se uma pessoa tomar o medicamento acidentalmente, deve procurar imediatamente o médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo da embalagem. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água.

Por que foi aprovado o Yarvitán?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Yarvitán são superiores aos seus riscos no tratamento do excesso de peso e da obesidade nos cães e recomendou que lhe fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. A análise de benefício-risco encontra-se no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Yarvitán:

Em 14/11/2006, a Comissão Europeia concedeu à Janssen Animal Health B.V.B.A. Bélgica uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o Yarvitán. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2006.