

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yarvitan 5 mg/ml solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Mitratapide 5 mg/ml

Excipiente(s):

Butil-hidroxianisol (E 320) 2 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Uma solução incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como adjuvante no tratamento do excesso de peso e da obesidade em cães adultos. Para ser utilizado como parte de um programa global de controlo do peso que também inclui alterações dietéticas apropriadas. A introdução de alterações apropriadas do estilo de vida (por exemplo, aumento de exercício), associadas a este programa de controlo do peso, pode proporcionar benefícios adicionais.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em cães com disfunção hepática.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes

Não utilizar em cães durante a gestação e a lactação

Não utilizar em cães com menos de 18 meses.

Não utilizar em cães nos quais o excesso de peso ou a obesidade são causados por uma doença sistémica concomitante tais como hipotireoidismo ou hiperadrenocorticismo.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

A utilização em cães para reprodução não foi avaliada.

No caso de ocorrência repetida de vômitos, de diminuição significativa do apetite ou de diarreia deve interromper-se o tratamento e consultar um médico-veterinário. No caso de interrupção do tratamento devido a vômitos, recomenda-se que, quando se reinicia o tratamento, o medicamento seja administrado depois de uma refeição. Além disso, deve interromper-se o tratamento e consultar um médico-veterinário se a diminuição do peso corporal observada for severa e rápida.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de auto-administração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave imediatamente e abundantemente com água.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Durante o tratamento pode ocorrer diminuição do apetite. Esta está relacionada com o modo de acção do medicamento e não deve ser considerada como uma reacção adversa a não ser que se torne muito significativa.

Durante o tratamento podem ocorrer vômitos, diarreia ou fezes moles. Na maior parte dos casos, estes efeitos são ligeiros e transitórios. No caso de ocorrência repetida de uma reacção adversa ou no caso de o cão parar de comer durante dois dias consecutivos, deve interromper-se o tratamento e consultar um médico-veterinário. Em estudos de laboratório, foram detectadas diminuições da albumina, globulina, proteínas totais, cálcio e fosfatase alcalina séricas e aumentos da ALT e da AST após administração do medicamento na dose terapêutica recomendada. Além disso, observou-se ocasionalmente hipercaliemia. De um modo geral, a gravidade destes efeitos aumentou com doses crescentes. Tipicamente, estes resultados normalizaram ou pareceram sofrer uma reversão duas semanas após terminar o tratamento.

Durante os ensaios clínicos observaram-se as seguintes reacções adversas (dados agrupados*):

Observação clínica	Mitratapide	Placebo
vômitos: ocasionais ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
vômitos: repetidos ($> 3x$)	10,0 %	2,2 %
diarreia/fezes moles	10,0%	4,4 %
anorexia/diminuição do apetite	17,8%	10,0 %
letargia/fraqueza	5,2%	2,2 %

* dados de 360 cães durante todo o período de tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar em cães durante a gestação e a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não se observaram interacções medicamentosas em estudos nos quais Yarvitán foi administrado concomitantemente com AINEs (carprofeno, meloxicam) ou com inibidores da ECA (enalapril, benazepril). Interacções com outros tipos de fármacos não foram especificamente investigadas. A absorção de fármacos lipossolúveis utilizados concomitantemente com o mitratapide não foi investigada. Por conseguinte, devem monitorizar-se regularmente as interacções medicamentosas em cães que estão a receber outros tratamentos além deste medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral, uma vez por dia, 0,63 mg mitratapide/kg do peso vivo (1 ml do medicamento por 8 kg), durante 2 períodos de 21 dias com intervalos de 14 dias entre eles sem medicamento. De modo a permitir a posologia correcta, o cão deve ser pesado no dia 1 e no dia 35 (isto é, no início de cada período de tratamento). O tratamento deve ser administrado com alimento. Utilize a pipeta doseadora fornecida com o medicamento.

Durante os primeiros 21 dias de tratamento, a quantidade de alimento que o animal recebe pode permanecer inalterada. Em seguida, a alimentação deve ser ajustada em função das necessidades energéticas de manutenção (que serão calculadas pelo médico veterinário), e que pode ser efectuada com uma ração normal ou com uma ração de teor calórico baixo (dieta) para animais domésticos.

Em ensaios clínicos, os animais tratados tornaram a aumentar rapidamente de peso após interrupção do tratamento nos casos em que não foi efectuada a restrição dietética. A fim de evitar este aumento de peso reactivo, é necessário prosseguir com uma alimentação apropriada para um regime de manutenção após terminar o tratamento com o medicamento.

A terapêutica com mitratapide deve ser limitada a um ciclo de tratamento para cada cão.

4.10 Sobredosagem (Sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em cães observaram-se os seguintes sinais clínicos após sobredoses 3 ou 5 vezes superiores: fezes moles ou líquidas, vômitos, salivação, anorexia, perda de peso severa, aspecto emaciado, desidratação e mucosas pálidas.

No caso de sobredosagem accidental, deve administrar-se uma terapêutica sintomática. Não existe um antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos antiobesidade de acção periférica, código ATCvet: QA08AB90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O mitratapide é um inibidor potente da proteína microssómica de transferência de triglicéridos (MTP). A administração de mitratapide a cães produziu uma captação diminuída dos lípidos da dieta, diminuições dependentes da dose do colesterol e dos triglicéridos séricos e um aumento da presença de gotículas contendo triglicéridos nos enterócitos. Presume-se que estes efeitos são mediados pela inibição da MTP a nível do enterócito, que resulta no bloqueio da captação dos lípidos da dieta. O mitratapide também tem um ligeiro efeito depressor do apetite, que está relacionado com o seu modo de acção. A acumulação de triglicéridos nos enterócitos pode ser seguida por uma diminuição do apetite. O mitratapide não tem efeito central.

Em ensaios clínicos, obtiveram-se as seguintes percentagens de perda de peso:

Percentagens de cães por categoria de perda de peso com mitratapide em relação ao placebo:

Categoria da perda de peso	% de cães tratados*					
	Ensaio de campo da UE		Ensaio de campo dos EUA		dados agrupados	
	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

* : de acordo com o esquema terapêutico recomendado

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Animais de laboratório e cães absorveram rapidamente o mitratapide administrado por via oral. A transformação metabólica mais importante é a sulfoxidação, que produz três metabolitos activos. Após administração oral, a biodisponibilidade oral do mitratapide (composto de origem e metabolitos) varia entre 55% e 69% e o volume de distribuição é aproximadamente de 5 l/kg. O mitratapide e os seus metabolitos ligam-se muito extensivamente (> 99%) às proteínas plasmáticas e distribuem-se pelos tecidos. Após administração de doses repetidas, as concentrações mais elevadas estão presentes nas supra-renais, fígado, jejuno e rins, não existindo exposição no cérebro o que exclui um efeito central do medicamento. A excreção é rápida, principalmente através das fezes.

Em cães alimentados, uma dose única de 0,63 mg de mitratapide/kg de peso vivo produz, em média, concentrações máximas da substância de origem no plasma de 0,012 µg/ml atingidas 3,5 horas após a administração; os metabolitos sulfóxidos atingiram uma concentração máxima média de 0,0136 µg/ml e de 0,0168 µg/ml, respectivamente após 6,5 horas e 8,5 horas; o metabolito sulfona atinge 0,0092 µg/ml após 17,5 horas. No fim de um período de administração de três semanas, o mitratapide atinge concentrações médias em estado de equilíbrio de 0,0068 µg/ml, os metabolitos sulfóxidos respectivamente de 0,0089 µg/ml e de 0,0167 µg/ml e o metabolito sulfona de 0,0471 µg/ml. A semivida terminal plasmática é de 6,3 horas para o mitratapide, de 9,8 horas e 11,7 horas respectivamente para os sulfóxidos e de 44,7 horas para o metabolito sulfona. Os parâmetros farmacocinéticos apresentam uma dependência variável da dose e exibem uma ligeira variação entre o primeiro e o segundo períodos do tratamento de três semanas de um esquema terapêutico completo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sucralose
Butil-hidroxianisol
Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma conhecida.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após cada dose, a pipeta deve ser lavada e seca e a tampa do frasco bem enroscada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar (tipo III) de 55, 120 ou 210 ml com um fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças e uma pipeta doseadora. A pipeta doseadora tem uma graduação de acordo com o peso corporal:

- até 36 kg para o frasco de 55 ml
- até 36 kg para o frasco de 120 ml
- até 48 kg para o frasco de 210 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/063/001-3

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

14/11/2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO
RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO**

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yarvitán 5 mg/ml solução oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

55 ml: ≤ 10 kg PV

120 ml: ≤ 22 kg PV

210 ml: ≤ 40 kg PV

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Como adjuvante no tratamento do excesso de peso e da obesidade em cães adultos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO ÂMBAR DE 55 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yarvitán 5 mg/ml solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Mitratapide 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

55 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

8. MENÇÃO ‘EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO’

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO ÂMBAR de 120 e 210 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Yarvitán 5 mg/ml solução oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Mitratapide 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

120 ml
210 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FÁBRICO

Lote:

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Yarvitan 5 mg/ml solução oral para cães

Leia atentamente este folheto antes de administrar o medicamento ao seu cão:

- *Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.*
- *Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico-veterinário ou farmacêutico.*
- *Este medicamento foi receitado para o seu cão e não o deve dar a outros.*

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Yarvitan 5 mg/ml solução oral para cães
Mitratapide

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Mitratapide 5 mg/ml
Butil-hidroxianisol (E 320)
Yarvitan é uma solução incolor a ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Yarvitan está indicado como adjuvante no tratamento do excesso de peso e da obesidade em cães adultos. O tratamento é parte de um programa global de controlo de peso que também inclui um regime alimentar. A introdução de alterações apropriadas do estilo de vida (por exemplo, aumento de exercício), associadas a este programa de controlo do peso, pode proporcionar benefícios adicionais.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administre Yarvitan:

- se o seu cão tem uma disfunção hepática.
- se o seu cão é hipersensível (alérgico) ao mitratapide ou a qualquer outro ingrediente.
- se a sua cadela está grávida ou durante a lactação.
- em cães com menos de 18 meses.
- se o excesso de peso ou a obesidade do seu cão forem causados por uma doença sistémica concomitante como por exemplo hipotiroidismo (esta é devida ao mau funcionamento da glândula tiroideia) ou hiperadrenocorticismo (devido a um mau funcionamento das glândulas supra-renais).

6. REACÇÕES ADVERSAS

Informe o seu médico-veterinário se detectar algo do seguinte:

- perda significativa do apetite. A perda de apetite pode ocorrer durante o tratamento. Esta está relacionada com o modo de acção do medicamento e não deve ser considerada como um efeito secundário, a não ser que se torne muito significativa (o que acontece se o seu cão parar de comer durante dois dias consecutivos).
- vômitos
- diarreia
- fezes moles

Na maior parte dos casos, estes efeitos secundários são ligeiros e não duram muito tempo. No caso de ocorrência repetida de um efeito secundário ou no caso de o cão parar de comer durante dois dias consecutivos, interrompa a administração de Yarvitán ao seu cão e consulte um médico-veterinário logo que for possível. Em estudos de laboratório, foram detectadas diminuições da albumina, globulina, proteínas totais cálcio e fosfatase alcalina séricas e aumentos da ALT e da AST após administração do medicamento na dose terapêutica recomendada. Além disso, observou-se ocasionalmente hipercaliemias. De um modo geral, a gravidade destes efeitos aumentou com doses crescentes. Tipicamente, estes resultados normalizaram ou pareceram sofrer uma reversão duas semanas após terminar o tratamento.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico-veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administre sempre Yarvitán de acordo com as instruções do médico-veterinário. Fale com o médico-veterinário se tiver qualquer dúvida. A dose normal é de 0,63 mg de mitratapide/kg do peso vivo uma vez por dia (1 ml do medicamento por 8 kg). As pipetas doseadoras fornecidas com o medicamento têm graduações que correspondem ao peso corporal correcto do cão.

Administre o medicamento por via oral durante 2 períodos de 21 dias com um intervalo de 14 dias entre eles sem tratamento.

Dias 1-21	Dias 22-35	Dias 36-56
tratamento	sem tratamento	tratamento
alimentação normal	regime alimentar	regime alimentar

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

De modo a permitir a posologia correcta, o cão deve ser pesado no dia 1 e no dia 35 (isto é, no início de cada período de tratamento).

Utilize a pipeta doseadora fornecida com o medicamento. Encha a seringa puxando o êmbolo até atingir a graduação que corresponde ao peso corporal correcto do cão.

O tratamento deve ser administrado com alimento. Portanto, administre o medicamento colocando-o com a seringa numa porção de alimento. Assim que o cão tiver comido toda a porção, dê o resto do alimento ao cão.

Após cada dose, a seringa deve ser removida do frasco. A pipeta deve ser lavada e seca e a tampa bem enroscada.

Durante os primeiros 21 dias de tratamento, a quantidade de alimento que o animal recebe pode permanecer inalterada. Em seguida, o seu cão deve seguir um regime alimentar. O médico veterinário aconselhará sobre o tipo de alimento que o seu cão necessita. Isto pode ser feito com uma ração normal ou com uma ração de teor calórico baixo (dieta) para animais domésticos.

A fim de evitar o aumento de peso reactivo, é necessário prosseguir com uma alimentação apropriada para um regime de manutenção após terminar o tratamento com o medicamento.

A terapêutica com mitratapide deve ser limitada a um ciclo de tratamento para cada cão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não refrigerar.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. A utilização em cães para reprodução não foi avaliada.

Informe o médico veterinário se o seu cão estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Não se observaram interacções medicamentosas em estudos nos quais Yarvitan foi administrado concomitantemente com AINEs (carprofeno, meloxicam) ou com inibidores da ECA (enalapril, benazepril). A absorção de fármacos lipossolúveis utilizados concomitantemente com o mitratapide não foi investigada. O médico veterinário deve controlar com atenção o consumo de quaisquer outros medicamentos além deste medicamento.

No caso de ocorrência repetida de vômitos, de diarreia ou de fezes moles ou no caso de o cão parar de comer durante dois dias consecutivos, interrompa a administração de Yarvitan ao seu cão e consulte um médico veterinário logo que for possível. No caso de interrupção do tratamento devido a vômitos, recomenda-se que, quando se reinicia o tratamento, o medicamento seja administrado depois de uma refeição. Além disso, deve interromper-se o tratamento e consultar um médico veterinário se a diminuição do peso corporal observada for severa e rápida.

No caso de sobredosagem accidental, deve administrar-se uma terapêutica sintomática. Não existe um antídoto específico.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de auto-administração accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se ocorrer contacto accidental com os olhos, lave imediata e abundantemente com água.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

07/2007

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagens - frascos de vidro âmbar contendo: 55ml: ≤ 10 kg do peso vivo, 120 ml: ≤ 22 kg do peso vivo, 210ml: ≤ 40 kg do peso vivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.