

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Mitratapid 5 mg/ml

Excipient(excipienți):

Hidroxianisol butilat (E 320) 2 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

O soluție incoloră până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Medicație adjuvantă în tratarea supraponderalității și obezității la câinii adulți. Se utilizează ca parte a unui program global de control al greutateii, care include și modificări corespunzătoare ale dietei. Introducerea unor modificări adecvate ale stilului de viață (de exemplu, creșterea efortului fizic), în coroborare cu acest program de control al greutateii, poate aduce beneficii adiționale.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini cu funcție hepatică afectată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru femelele de câine în timpul gestației și alăptării.

Nu se utilizează pentru câini cu vârste mai mici de 18 luni.

Nu se utilizează pentru câini la care greutatea corporală excesivă sau obezitatea este cauzată de o boală sistemică concomitentă precum hipotiroidismul sau hiperadrenocorticismul.

4.4 Atenționări speciale

Nici una.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la câinii folosiți pentru prăsilă nu a fost evaluată.

În cazul în care apar în mod repetat vărsături, reducerea semnificativă a apetitului sau diareea, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. În cazul în care tratamentul este întrerupt din cauza vărsăturilor, se recomandă ca, la reluarea tratamentului, medicamentul să fie administrat după o masă. În plus, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar în cazul în care se constată o scădere în greutate severă și rapidă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental la nivelul ochilor, spălați imediat cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata tratamentului poate apărea o scădere a apetitului. Acest lucru este legat de modul de acțiune al produsului și nu trebuie considerat o reacție adversă decât dacă devine foarte semnificativ.

Pe durata tratamentului pot apărea vărsături, diaree sau scaune moi. În cele mai multe cazuri, aceste efecte sunt ușoare și tranzitorii. În cazul în care o reacție adversă apare în mod repetat sau câinele nu mai mănâncă timp de două zile consecutive, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. În cadrul studiilor de laborator, au fost detectate scăderi ale valorilor serice ale albuminei, globulinei, proteinelor totale, calciului și fosfatazei alcaline, precum și creșteri ale TAH și TAS, în urma administrării produsului la doza recomandată pentru tratament. În plus, în mod ocazional, au fost observate cazuri de hiperpotasiemie. În general, severitatea acestor efecte a crescut odată cu creșterea dozelor. În mod obișnuit, aceste modificări s-au normalizat sau au prezentat o tendință de regresie în decurs de două săptămâni de la încheierea tratamentului.

În cadrul studiilor clinice au fost observate următoarele reacții adverse (date cumulate*):

Observație clinică	Mitratapid	Placebo
vărsături: ocazionale ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
vărsături: repetate ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
diaree / scaune moi	10,0%	4,4 %
anorexie / scăderea apetitului	17,8%	10,0 %
letargie / slăbiciune	5,2%	2,2 %

* date obținute de la 360 de câini, pe întreaga perioadă de tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează pentru femelele de câine în timpul gestației și alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni medicamentoase în cadrul studiilor în care Yarvitan a fost administrat în mod concomitent cu AINS (carprofen, meloxicam) sau inhibitori de EC (enalapril, benazepril). Interacțiunile cu alte tipuri de medicamente nu au fost investigate în mod specific. Absorbția medicamentelor liposolubile utilizate concomitent cu mitratapidul nu a fost investigată. De aceea, la câinii care primesc tratamente medicamentoase în plus față de acest produs, interacțiunile medicamentoase trebuie monitorizate îndeaproape.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, o dată pe zi, la doza de 0,63 mg mitratapid/kg greutate corporală (1 ml de medicament la fiecare 8 kg), în două perioade de câte 21 de zile cu o pauză de tratament de 14 zile între ele. Pentru a se putea realiza o dozare corespunzătoare, câinele trebuie să fie cântărit în ziua 1 și în ziua 35 (mai exact, la începutul fiecărei perioade de tratament). Produsul se administrează amestecat în alimentație. Utilizați pipeta de dozare furnizată odată cu medicamentul.

În primele 21 de zile de tratament, cantitatea de alimente pe care o primește animalul poate rămâne neschimbată. După aceea, hrănirea trebuie să fie în conformitate cu cerințele energetice de întreținere (vor fi calculate de către veterinar). Acest lucru poate fi obținut fie cu ajutorul alimentelor obișnuite pentru animale, fie cu alimente hipocalorice (dietă) pentru animale.

În cadrul studiilor clinice, animalele tratate au câștigat rapid în greutate după încheierea tratamentului în cazul în care dieta nu a fost restricționată. Pentru a evita această creștere în greutate este necesar să se continue hrănirea conform regimului alimentar de întreținere după încheierea tratamentului cu acest medicament.

Tratamentul cu mitratapid trebuie să fie limitat la o singură cură de tratament pentru un câine.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma supradozării de 3 până la 5 ori, au fost observate următoarele semne clinice: scaune moi sau lichide, vărsături, salivă, anorexie, pierdere severă în greutate, aspect emaciat, deshidratare și mucoase palide.

În caz de supradozare accidentală, trebuie instituit un tratament simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse cu acțiune periferică împotriva obezității, cod ATCvet: QA08AB90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mitratapidul este un inhibitor potent al proteinei de transfer microsomal al trigliceridelor (PTM). Administrarea de mitratapid la câini conduce la scăderea preluării de lipide din dietă, scăderi dependente de doză ale colesterolului și trigliceridelor serice și la prezența crescută a vacuolelor cu conținut trigliceridic în enterocite. Se presupune că aceste efecte sunt mediate prin efectul inhibitor al PTM, la nivelul enterocitelor. Aceasta conduce la un blocaj al preluării lipidelor din dietă. Mitratapidul are, de asemenea, un ușor efect de scădere a apetitului, care este legat de modul său de acțiune. Acumularea de trigliceride în enterocite poate fi urmată de scăderea apetitului. Mitratapidul nu are efect central.

În cadrul studiilor clinice au fost obținute următoarele procentaje pentru pierderea în greutate:

Procentul de câini per categoria de pierdere în greutate, pentru mitratapid versus placebo:

categoria de pierdere în greutate	% de câini tratați*					
	Studiul EU în mediu natural		Studiul SU în mediu natural		date cumulate	
	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

* : conform schemei de tratament recomandate

5.2 Particularități farmacocinetice

Animalele de laborator și câinii absorb rapid mitratapidul administrat oral. Cea mai importantă transformare metabolică este sulfoxidarea, care produce trei metaboliți activi. În urma administrării orale, biodisponibilitatea mitratapidului (compusul parental și metaboliții) se află în intervalul 55 - 69%, volumul de distribuție fiind de aproximativ 5 l/kg. Mitratapidul și metaboliții săi se leagă în proporție foarte mare (> 99 %) pe proteinele plasmatice și se distribuie în țesuturi. După dozări multiple, cele mai înalte concentrații se regăsesc în glandele adrenale, ficat, jejun și rinichi, dar nu există expunere la nivelul creierului, ceea ce exclude existența oricărui efect central al produsului. Excreția se face rapid și, în principal, prin fecale.

La câinii hrăniți, o doză unică de 0,63 mg mitratapid/kg de greutate corporală a condus la atingerea unor concentrații plasmatice maxime ale substanței parentale, cu valori situate în jurul a 0,012 ng/ml, în decurs de 3,5 ore după administrare; metaboliții sulfoxidici ating valoarea maximă a concentrației, cifrată în jurul a 0,0136 ng/ml și 0,0168 ng/ml, după 6,5 ore și, respectiv, 8,5 ore; metabolitul sulfonic atinge concentrația de 0,0092 ng/ml după 17,5 ore. La sfârșitul unei perioade de administrare de trei săptămâni, mitratapidul atinge un nivel stabil al concentrațiilor la valoarea medie de 0,0068 ng/ml, metaboliții sulfoxidici de 0,0089 ng/ml și, respectiv, 0,0167 ng/ml, iar cel sulfonic de 0,0471 ng/ml. Timpul terminal de înjumătățire plasmatică este de 6,3 ore pentru mitratapid, 9,8 ore și, respectiv, 11,7 ore pentru sulfoxizi, și 44,7 ore for the metabolitul sulfonic. Parametrii farmacocinetici prezintă un grad variabil de dependență față de doză, și totodată variază ușor între prima și cea de-a doua perioadă de tratament de trei săptămâni ale unei scheme complete de tratament.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucraloză
Hidroxianisol butilat
Macrogol 400

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După fiecare doză, pipeta trebuie spălată și uscată, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă (tip III) de culoarea chihlimbarului, de 55, 120 sau 210 ml, cu un mecanism de închidere cu siguranță de inviolabilitate, pentru a nu putea fi deschis de copii, și o pipetă de dozare. Pipeta de dozare prezintă o gradație în funcție de greutatea corporală:

- până la 36 kg pentru flaconul de 55 ml
- până la 36 kg pentru flaconul de 120 ml
- până la 48 kg pentru flaconul de 210 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/063/001-3

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14/11/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII SAU/ȘI UTILIZĂRII

Nu este cazul.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil pentru eliberarea seriilor

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mitratapid 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

55 ml: ≤ 10 kg de greutate corporală

120 ml: ≤ 22 kg de greutate corporală

210 ml: ≤ 40 kg de greutate corporală

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Medicație adjuvantă în tratarea supraponderalității și obezității la câinii adulți.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza în decursul a 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA DE PE FLACONUL DE STICLĂ DE CULOAREA CHIH LIMBARULUI, DE 55 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Mitratapid 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

55 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA DE PE FLACONUL DE STICLĂ DE CULOAREA CHIH LIMBARULUI, DE 120 și 210 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mitratapid 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

120 ml

210 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați acest medicament câinelui dumneavoastră:

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră veterinar sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris pentru numai pentru câinele dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane.*

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Yarvitan 5 mg/ml, soluție orală pentru câini
Mitratapid

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTUI INGREDIENT (ALTOR INGREDIENTE)

Mitratapid 5 mg/ml
Hidroxianisol butilat (E 320)
Yarvitan este o soluție incoloră până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Yarvitan este indicat ca medicație adjuvantă în tratarea supraponderalității și obezității la câinii adulți. Tratamentul este parte a unui program global de control al greutateii, care include și un program nutrițional. Introducerea unor modificări adecvate ale stilului de viață (de exemplu, creșterea efortului fizic), în coroborare cu acest program de control al greutateii, poate aduce beneficii adiționale.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra Yarvitan:

- în cazul în care câinele dumneavoastră are o afectare a funcției hepatice
- în cazul în care câinele dumneavoastră este hipersensibil (alergic) la mitratapid sau la oricare dintre celelalte componente.
- în cazul în care cățeaua dumneavoastră este gestantă sau alăptează.
- la câinii cu vârste mai mici de 18 luni.
- în cazul în care la câinele dumneavoastră greutatea corporală excesivă sau obezitatea este cauzată de o boală sistemică concomitentă precum hipotiroidismul (ce se datorează funcționării defectuoase a glandei tiroide) sau hiperadrenocorticismul (ce se datorează funcționării defectuoase a glandei adrenale).

6. REACȚII ADVERSE

Spuneți medicului dumneavoastră veterinar dacă observați oricare dintre următoarele semne:

- scăderea semnificativă a apetitului. Pe durata tratamentului poate apărea pierderea apetitului. Acest lucru este legat de modul de acțiune al produsului și nu trebuie considerat o reacție adversă decât dacă devine foarte semnificativ (aceasta se consideră atunci când câinele nu mai mănâncă timp de două zile consecutive).
- vărsături
- diaree
- scaune moi

În cele mai multe cazuri, aceste efecte secundare sunt ușoare și nu durează foarte mult. În cazul în care un efect secundar apare în mod repetat sau câinele nu mai mănâncă timp de două zile consecutive, opriți tratamentul câinelui dumneavoastră cu Yarvitan și cereți cât mai curând posibil sfatul unui medic veterinar. În cadrul studiilor de laborator, au fost detectate scăderi ale valorilor serice ale albuminei, globulinei, proteinelor totale, calciului și fosfatazei alcaline, precum și creșteri ale TAH și TAS, în urma administrării produsului la doza recomandată pentru tratament. În plus, în mod ocazional, au fost observate cazuri de hiperpotasiemie. În general, severitatea acestor efecte a crescut odată cu creșterea dozelor. În mod obișnuit, aceste modificări s-au normalizat sau au prezentat o tendință de regresie în decurs de două săptămâni de la încheierea tratamentului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați întotdeauna Yarvitan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră veterinar. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră veterinar dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 0,63 mg mitratapid/kg de greutate corporală, o dată pe zi (1 ml de medicament per 8 kg). Pipetele de dozare furnizate împreună cu produsul prezintă gradații ce corespund greutății corporale corecte a câinelui.

Administrați produsul pe cale orală în 2 perioade de câte 21 de zile, cu o pauză de tratament de 14 zile între ele.

Ziua 1-21	Ziua 22-35	Ziua 36-56
tratament	fără tratament	tratament
hrănire normală	program nutrițional	program nutrițional

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se putea realiza o dozare corespunzătoare, câinele trebuie să fie cântărit în ziua 1 și în ziua 35 (mai exact, la începutul fiecărei perioade de tratament).

Utilizați pipeta de dozare furnizată odată cu medicamentul. Umpleți seringă împingând pistonul până când ajunge la marcajul de pe pipeta de dozare ce corespunde greutății corporale corecte a câinelui.

Tratamentul se administrează amestecat în alimentație. Astfel, distribuiți medicamentul cu ajutorul seringii pe o cantitate de alimente. După ce câinele a mâncat întreaga cantitate, dați-i și cantitatea de alimente rămasă.

După fiecare dozare, seringă trebuie scoasă din flacon. Pipeta trebuie spălată și uscată, iar capacul flaconului trebuie înșurubat strâns la loc.

În primele 21 de zile de tratament, cantitatea de alimente pe care o primește animalul poate rămâne neschimbată. După aceea, câinele dumneavoastră trebuie să urmeze un program nutrițional. Medicul dumneavoastră veterinar vă va sfătui cu privire la tipul de alimentație de care va avea nevoie câinele dumneavoastră. Acest lucru poate fi obținut fie cu ajutorul alimentelor obișnuite pentru animale, fie cu alimente hipocalorice (dietă) pentru animale.

Pentru a evita această creștere în greutate peste măsură, este necesar să se continue hrănirea conform regimului alimentar de întreținere după încheierea tratamentului cu acest medicament.

Tratamentul cu mirtratapid trebuie să fie limitat la o singură cură de tratament pentru un câine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se refrigera.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie (EXP).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Utilizarea la câinii folosiți pentru prăsilă nu a fost evaluată.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră veterinar dacă câinele dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost observate interacțiuni medicamentoase în cadrul studiilor în care Yarvitan a fost administrat în mod concomitent cu AINS (carprofen, meloxicam) sau inhibitori de EC (enalapril, benazepril). Absorbția medicamentelor liposolubile utilizate concomitent cu mitratapidul nu a fost investigată. Medicul dumneavoastră veterinar trebuie să monitorizeze îndeaproape regimul oricăror medicamente luate în combinație cu acest produs.

În cazul în care apar în mod repetat vărsăturile, diareea, scaunele moi, sau în cazul în care câinele nu mai mănâncă timp de două zile consecutive, opriți tratamentul câinelui dumneavoastră cu Yarvitan și cereți cât mai curând posibil sfatul unui medic veterinar. În cazul în care tratamentul este întrerupt din cauza vărsăturilor, se recomandă ca, la reluarea tratamentului, medicamentul să fie administrat după o masă. În plus, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul veterinar în cazul în care se constată o scădere în greutate severă și rapidă.

În caz de supradozare accidentală, trebuie instituit un tratament simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental la nivelul ochilor, spălați imediat cu apă din abundență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07/2007

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului – flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului, conținând: 55ml: ≤ 10 kg de greutate corporală, 120ml: ≤ 22 kg de greutate corporală, 210ml: ≤ 40 kg de greutate corporală. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.