

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

YARVITAN

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR)

Čo je Yarvitan?

Yarvitan obsahuje účinnú látku mitratapid, ktorá pomáha znížiť hmotnosť psov. Yarvitan je perorálny bezfarebný až žltkastý roztok. Je dostupný v troch veľkostiach balenia: 55 ml alebo 120 ml liekovky pre psov s hmotnosťou do 36 kg a 210 ml liekovka pre psov s hmotnosťou do 48 kg

Na čo sa Yarvitan používa?

Yarvitan sa používa u dospelých psov s nadváhou alebo s obezitou na zníženie hmotnosti. Používa sa ako súčasť programu, ktorý obsahuje aj kontrolu príjmu potravy psa. Liek sa podáva psovi 3 týždne, potom nasleduje 2-týždňová prestávka, počas ktorej veterinár upraví psovi stravu podľa jeho energetických požiadaviek. Pes potom dostáva liek ďalšie 3 týždne v rovnakom čase ako upravenú stravu. Požadovaná dávka sa vypočíta na základe hmotnosti psa a roztok prípravku Yarvitan sa podáva spolu s potravou zvieratá.

Akým spôsobom Yarvitan účinkuje?

Účinná látka lieku Yarvitan, mitratapid, účinkuje v čreve zablokováním proteínu (mikrozomálny proteín slúžiaci na prenos triglyceridu). Tento proteín sa za normálnych okolností podieľa na absorpcii tukov z potravy. Zablokováním proteínu Yarvitan znižuje absorpciu tukov z čрева. Yarvitan účinkuje tiež tak, že mierne znižuje chuť do jedla.

Ako bol Yarvitan skúšaný?

Yarvitan bol skúšaný u psov v laboratórnych aj v terénnych skúškach. Uskutočnili sa dve rozsiahle terénne skúšky, jedna v Európe a jedna v USA, a to u zdravých psov, ktorí mali telesnú hmotnosť o 20 % vyššiu ako je odporúčaná hmotnosť. Asi tri štvrtiny psov dostávali Yarvitan, zatiaľ čo ostatné psy dostávali liek, v ktorom bola účinná látka odstránená (kontrolná skupina). Psy počas štúdie dostávali aj iné lieky podľa potreby, napríklad očkovacie látky, odčervovacie tablety, odblšovací alebo protikliešťovú liečbu, antibiotiká a protizápalové lieky.

Aký prínos preukázal Yarvitan v týchto štúdiách?

Yarvitan v odporúčanej dávke a pri použití liečebného rozvrhu 3-2-3 týždne znížil u obeznych psov telesnú hmotnosť v porovnaní s kontrolnou skupinou. Účinok znižujúci hmotnosť bol

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

relatívne mierny (v rozsahu 6 – 7 % hmotnosti pred liečbou). Táto liečba je prvým opatrením v programe manažmentu obezity a má sa kombinovať so zmenami v stravovaní, ktoré musia pokračovať aj po skončení liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním Yarvitanu?

Počas liečby sa môže vyskytnúť vracanie, hnačka alebo redšia stolica. Vo väčšine prípadov sú tieto účinky mierne a pominú bez akejkoľvek liečby. Počas liečby sa tiež môže vyskytnúť znížená chuť do jedla. To súvisí so spôsobom účinku tohto produktu.

Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní prípravku Yarvitan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Tento veterinárny liek bol vyvinutý špeciálne pre psov a nie je určený na použitie pre ľudí. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lieku. Pri náhodnom vniknutí prípravku do očí ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Prečo bol Yarvitan schválený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos prípravku Yarvitan pri manažmente nadváhy a obezity u psov je väčší než jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre liek Yarvitan. Pomer rizík a prínosu lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o Yarvitane:

Dňa 14/11/2006 Európska komisia udelila pre Yarvitan povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2006