

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Yarvitan, 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Mítratapid 5 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 2 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztok.

Bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pomoc pri zvládaní nadváhy a obezity u dospelých psov. Má byť súčasťou celkového programu manažmentu nadváhy, ktorý zahŕňa aj potrebné zmeny stravovania. Zaradenie príslušných zmien životného štýlu (napr. viac cvičenia), spolu s programom manažmentu nadváhy môže poskytnúť ďalšie výhody.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte u psov s poškodenou funkciou pečene.

Nepoužívajte v prípade hypersenzitivity na ktorúkoľvek účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívajte u psov počas gravidity a laktácie.

Nepoužívajte u psov mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívajte u psov, u ktorých je nadváha alebo obezita spôsobená pridruženým systémovým ochorením ako je napríklad hypotyreoidizmus alebo hyperadrenokorticismus.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u chovných psov nebolo hodnotené.

Ak sa vyskytne zvracanie, signifikantne znížená chuť do jedla alebo opakovaná hnačka, liečba by sa mala prerušiť a treba sa poradiť s veterinárom. V prípade, že sa liečba prerušila z dôvodu zvracania, odporúča sa pri obnovení liečby podávať liek po jedle. Ak je pokles hmotnosti vážny a rýchly, liečba by sa mala prerušiť a vyhľadať veterinára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte odbornú zdravotnú pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo štítok lekárovi.

Pri náhodnom vniknutí lieku do očí ho okamžite vymyte veľkým množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas liečby sa môže objaviť znížená chuť do jedla. Vyvoláva ju spôsob účinku lieku a nemala by sa posudzovať ako nežiaduci účinok, kým nie je závažného charakteru.

Počas liečby sa môže vyskytnúť zvracanie, hnačka alebo redšia stolica. Väčšinou sú tieto nežiaduce účinky mierne a prechodné. V prípade opakovaného výskytu nežiaducich účinkov alebo v prípade, že pes prestane prijímať potravu dva dni po sebe, by liečba mala byť prerušená a je treba vyhľadať veterinára. V laboratórnych štúdiách sa po podaní lieku v odporúčanej dávke zistil pokles sérového albumínu, globulínu, celkových proteínov, kalcia a alkalického fosfatázy a zvýšenie ALT a AST. V niektorých prípadoch sa objavila aj hyperkaliémia. Vo všeobecnosti sa závažnosť týchto účinkov zvýšila so zvýšením dávky. Tieto nálezy sa obvykle normalizovali, alebo sa pozoroval ich ústup do dvoch týždňov po ukončení liečby.

Počas klinických štúdií sa pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky (zozbierané dáta*):

Klinické pozorovanie	Mitratapid	Placebo
zvracanie : občasné ($\leq 3x$)	20,0%	5,6 %
zvracanie : opakované ($> 3 x$)	10,0 %	2,2 %
hnačka / riedke stolice	10,0%	4,4 %
anorexia / znížená chuť do jedla	17,8%	10,0 %
letargia / slabosť	5,2%	2,2 %

* údaje od 360 psov počas celého liečebného intervalu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Nepoužívajte u psov počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepozorovali sa liekové interakcie v štúdiách, kde sa Yarvitan podával súčasne s nesteroidnými antiflogistikami (carprofen, meloxicam) alebo ACE inhibítormi (enalapril, benazepril). Interakcie s inými typmi liekov sa neskúmali. Absorbcia liekov rozpustných v tuku užívaných súčasne s mitratapidom sa neskúmala. Preto u psov, ktoré užívajú iné lieky spolu s týmto liekom by sa mali pozorne monitorovať liekové interakcie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávajte perorálne raz denne 0,63 mg mitratapidu/kg živej hmotnosti (1 ml lieku na 8 kg) počas dvoch 21-dňových intervalov s prestávkou 14 dní bez liečby medzi intervalmi. Na určenie správneho dávkovania by sa mala na 1. a 35. deň liečby zmerať hmotnosť psa (na začiatku každého liečebného intervalu). Liek by sa mal podávať s jedlom. Použite pribalenú dávkovaciu pipetu.

Počas prvých 21 dní liečby môže zviera dostávať nezmenené množstvo potravy. Neskôr by sa malo množstvo prijatej potravy prispôsobiť energetickým nárokom na udržiavanie váhy (vypočíta veterinár). Môže sa použiť bežná strava pre psy alebo nízkokalorická (diétna) strava pre psy.

V klinických štúdiách sa pozorovalo, že v prípade, že sa nepokračovalo v stravovacom režime aj po skončení liečby, zvieratá rýchlo opätovne priberali na hmotnosti. Preto je nevyhnutné pokračovať v stravovacom režime aj po skončení liečby, aby sa zabránilo opätovnému priberaniu na hmotnosti.

Liečba mitratapidom by mala byť obmedzená na jednu liečebnú kúru u konkrétneho psa.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri troj- až päť-násobnom prekročení dávky sa pozorovali nasledujúce klinické príznaky: redšia alebo tekutá stolica, zvracanie, salivácia, anorexia, závažný úbytok na hmotnosti, schvatenosť, dehydratácia a bledé sliznice. V prípade náhodného predávkovania by sa mala začať symptomatická liečba. Nie je dostupné žiadne špecifické antidótum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: lieky proti obezite s periférnym účinkom, kód ATCvet: QA08AB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mitratapid je silný inhibítor mikrozomálneho triglycerid transfer proteínu (MTP). Podávanie mitratapidu psom vyvolalo znížený príjem lipidov zo stravy, zníženie sérového cholesterolu a triglyceridov v závislosti od dávky a zvýšenie prítomnosti kvapôčok s obsahom triglyceridov v enterocytoch. Predpokladá sa, že tieto účinky sú spôsobené inhibíciou MTP na úrovni enterocytu. Výsledkom je blokáda príjmu lipidov zo stravy. Mitratapid spôsobuje aj mierne zníženie chuti do jedla, ktoré súvisí so spôsobom účinku. Akumulácia triglyceridov vo vnútri erytrocytov môže spôsobiť zníženú chuť do jedla. Mitratapid nemá centrálny účinok.

V klinických štúdiách sa získali nasledujúce percentá poklesu hmotnosti:

Percentá psov rozdelené do kategórií podľa poklesu hmotnosti pre mitratapid verzus placebo:

Kategória poklesu hmotnosti	% liečených psov*					
	terénna štúdia v EÚ		terénna štúdia v USA		združené dáta *	
	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

* : v súlade s odporúčaným liečebným rozvrhom

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Laboratórne zvieratá a psy rýchlo absorbujú perorálne podaný mitratapid. Najdôležitejšia metabolická transformácia je sulfoxidácia, ktorá produkuje tri aktívne metabolity. Perorálna biologická dostupnosť mitratapidu a jeho aktívnych metabolitov je v rozmedzí od 55 do 69%, distribučný objem je približne 5 l/kg. Mitratapid a jeho metabolity sa viažu vo veľkej miere (>99%) na plazmatické proteíny a distribuujú do tkanív. Po niekoľkých dávkach sú najvyššie koncentrácie prítomné v nadobličkách, pečeni, jejunu a obličkách, ale neprechádzajú do mozgu, takže je vylúčený centrálny účinok liečiva. Exkrecia je rýchla, najmä prostredníctvom stolice.

U nakrmených psov pri jedinej dávke 0,63 mg mitratapidu/kg telesnej hmotnosti je maximálna koncentrácia pôvodnej látky v plazme za 3,5 hodiny priemerne 0,012 µg/ml; sulfoxidové metabolity dosahujú maximálnu koncentráciu po 6,5 hod a 8,5 hod v priemere 0,0136 µg/ml a 0,0168 µg/ml, sulfónový metabolit dosahuje po 17,5 hod 0,0092 µg/ml. Na konci trojtýždňového intervalu sú priemerné stabilné koncentrácie mitratapidu 0,0068 µg/ml, sulfoxidových metabolitov 0,0089 µg/ml a 0,0167 µg/ml a sulfónu 0,0471 µg/ml. Polčas rozpadu v plazme je pri mitratapide 6,3 hodiny, pre sulfoxidy 9,8 a 11,7 hodín a pre sulfónové metabolity 44,7 hodín. Farmakokinetické parametre majú rôznu závislosť na dávke a mierne sa líšia v prvej a druhej trojtýždňovej liečebnej fáze celkového terapeutického plánu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sukralóza
Butylhydroxyanizol
Makrogol 400

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Neuchovávať v chladničke. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.
Po každej dávke by sa mala pipeta dôkladne umyť a vysušiť a fľaštička pevne uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

55, 120 alebo 210 ml liekovky z tmavého skla (typ III) s ochranným polypropylénovým uzáverom a dávkovacia pipeta. Dávkovacia pipeta má stupnicu podľa hmotnosti:

- do 36 kg pre 55 ml liekovku
- do 36 kg pre 120 ml liekovku
- do 48 kg pre 210 ml liekovku

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/06/063/001-3

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

14/11/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A UČINNÉHO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A>DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

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

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUI (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ŠKATULE

1. NÁZOV LIEKU

Yarvitan 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Mitratapid 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

55 ml: ≤ 10 kg telesnej hmotnosti
120 ml: ≤ 22 kg telesnej hmotnosti
210 ml: ≤ 40 kg telesnej hmotnosti

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pomocný prostriedok pri manažmente nadváhy a obezity u dospelých psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(TMAVÁ LIEKOVKA, 55 ML)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Yarvitan, 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Mitratapid 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

55 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA TMAVEJ LIEKOVKE, 120 a 210 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Yarvitan, 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov

2. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Mitratapid 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

120 ml
210 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

8. OCHRANNA LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340 Beerse, Belgicko**16. ČÍSLA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH**EU/0/00/000/002 120 ml
EU/0/00/000/003 210 ml**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍ VATEĽOV
Yarvitan, 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov

Pred podaním lieku vášmu psovi si pozorne prečítajte celú písomnú informáciu na letáku:

- *Leták si uchovajte.*
- *V prípade ďalších otázok sa prosím obráťte na vášho veterinára alebo lekárnika.*
- *Tento liek bol predpísaný len pre vášho psa, nepodávajte ho nikomu inému.*

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Yarvitan, 5 mg/ml, perorálny roztok pre psov
Mitratapid

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Mitratapid 5 mg/ml
Butylhydroxyanizol (E 320)
Yarvitan je bezfarebný až žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Yarvitan je určený ako pomocný prostriedok pri manažmente nadváhy a obezity u dospelých psov. Liečba je súčasťou celkového programu manažmentu nadváhy, ktorý zahŕňa aj nutričný program. Zaradenie príslušných zmien životného štýlu (napr. viac cvičenia) spolu s programom manažmentu nadváhy môže poskytnúť ďalšie výhody.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávajte Yarvitan:

- ak má váš pes poškodenú funkciu pečene.
- ak je váš pes hypersenzitívny (alergický) na mitratapid alebo nejakú inú zložku lieku.
- ak je váš pes gravidný alebo počas laktácie.
- u psov mladších ako 18 mesiacov.
- ak je obezita alebo nadmerná hmotnosť spôsobená pridruženým systémovým ochorením ako hypotyreoidizmus (z dôvodu zníženej funkcie štítnej žľazy) alebo hyperadrenokorticismus (z dôvodu zníženej funkcie nadobličiek).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, oznámte to svojmu veterinárovi:

- Významné zníženie chuti do jedla. Strata chuti do jedla sa môže objaviť počas liečby. Keďže spôsob účinku lieku má veľký vplyv na chuť do jedla, nemal by sa tento príznak posudzovať ako vedľajší príznak, pokiaľ nie je veľmi významný (napríklad, keď pes prestal prijímať potravu dva dni po sebe).
- zvracanie
- hnačka
- redšie stolice

Vo väčšine prípadov sú tieto vedľajšie účinky mierne a netrvajú veľmi dlho. Ak sa vedľajší účinok objaví opakovane alebo ak pes prestane prijímať potravu dva dni po sebe, zastavte podávanie Yarvitanu vášmu psovi a okamžite vyhľadajte pomoc svojho veterinára. V laboratórnych štúdiách sa po podaní lieku v odporúčanej dávke zistil pokles sérového albumínu, globulínu, celkových proteínov, kalcia a alkalického fosfatázy a zvýšenie ALT a AST. V niektorých prípadoch sa objavila aj hyperkaliémia. Vo všeobecnosti sa závažnosť týchto účinkov zvýšila so zvýšením dávky. Tieto nálezy sa obvykle normalizovali, alebo sa pozoroval ich ústup do dvoch týždňov po ukončení liečby.

Ak sa stretnete so závažnými nežiaducimi účinkami alebo účinkami, ktoré nie sú uvedené v tomto letáku, informujte o tom prosím svojho veterinára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Yarvitan podávajte vždy presne podľa pokynov svojho veterinára. Ak nemáte istotu, spýtajte sa ho. Obvyklá dávka je raz denne 0,63 mg mitratapidu/kg hmotnosti (1 ml lieku na 8 kg). Priložené dávkovacie pipety majú stupnicu podľa telesnej hmotnosti psa.

Podávajte liek perorálne počas dvoch 21-dňových intervalov so 14-dňovou prestávkou medzi intervalmi bez liečby.

1.-21. deň	22.-35. deň	36.-56. deň
liečba	bez liečby	liečba
normálne kŕmenie	nutričný program	nutričný program

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na nastavenie správneho dávkovania by sa mala zistiť hmotnosť psa v 1. deň a 35. deň (na začiatku každého liečebného intervalu).

Použite dávkovaciu pipetu priloženú k lieku. Natiahnite do striekačky také množstvo lieku, aby na stupnici siahalo po čiarku, ktorá prislúcha hmotnosti psa.

Liek by sa mal podávať s jedlom. Vyprázdňte preto obsah striekačky na porciu jedla. Potom, ako pes zje túto porciu, dajte mu zvyšok jedla.

Po každej dávke by sa mala striekačka vytiahnuť z fľaštičky. Pipeta by sa mala umyť a vysušiť a fľaštička pevne uzavrieť.

Počas prvých 21 dní liečby môže pes dostávať nezmenené množstvo jedla. Potom by mal váš pes dostávať stravu podľa nutričného programu. Váš veterinár vám poradí typ stravy pre vášho psa. Môžete použiť bežnú stravu pre psy alebo nízkokalorickú diétu stravu.

V stravovacom režime je nevyhnutné pokračovať aj po skončení liečby, aby nenastalo opätovné priberanie na hmotnosti.

Liečba mitratapidom by mala byť obmedzená na jednu liečebnú kúru u konkrétneho psa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Neuchovávať v chladničke.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku a obale (EXP.).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu : 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa nestanovovala počas gravidity a laktácie. Použitie u chovných psov nebolo hodnotené.

Ak váš pes užíva alebo práve užil nejaké predpísané alebo nepredpísané lieky, informujte svojho veterinára. V štúdiách, kde sa podával Yarvitan súčasne s nesteroidnými antiflogistikami (carprofen, meloxicam) alebo ACE inhibítormi (enalapril, benazepril) sa nepozorovali žiadne liekové interakcie. Absorpcia liekov rozpustných v tuku užívaných súčasne s mitratapidom sa neskúmala. Preto u psov, ktoré užívajú iné lieky spolu s týmto liekom by sa mali pozorne monitorovať liekové interakcie.

V prípade, ak sa opakovane vyskytne zvracanie, hnačky, riedka stolica alebo ak pes prestane prijímať potravu dva dni za sebou, zastavte podávanie Yarvitanu a čo najskôr vyhľadajte pomoc svojho veterinára. V prípade, keď sa liečba prerušila z dôvodu zvracania, odporúča sa pri obnovení liečby podávať liek po jedle. Ak je pokles hmotnosti vážny a rýchly, liečba by sa mala prerušiť a vyhľadať veterinára.

V prípade náhodného predávkovania by sa mala začať symptomatická liečba. Nie je dostupná žiadna špecifická protilátka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má vykonať osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pri náhodnom vniknutí lieku do očí ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2007

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenia - 55ml, 120ml, 210ml liekovky z tmavého skla: 55ml: ≤ 10 kg telesnej hmotnosti, 120ml: ≤ 22 kg telesnej hmotnosti, 210ml: ≤ 40 kg telesnej hmotnosti.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.