

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

YARVITAN

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju vaše živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Yarvitan?

Zdravilo Yarvitan vsebuje zdravilno učinkovino mitratapid, ki pripomore k znižanju telesne teže psov. Zdravilo Yarvitan je brezbarvna do rahlo rumena peroralna raztopina. Na voljo je v treh pakiranjih: plastenka s 55 ml ali 120 ml za pse, ki tehtajo do 36 kg, in plastenka z 210 ml za pse, ki tehtajo do 48 kg.

Za kaj se zdravilo Yarvitan uporablja?

Zdravilo Yarvitan se uporablja za znižanje telesne teže odraslih psov, ki imajo prekomerno telesno težo oz. so debeli. Uporablja se kot del programa, ki obsega tudi nadzor prehranskega vnosa. Zdravilo se daje psom 3 tedne. Temu sledi dvotedenska prekinitev, ko veterinar prehrano psa prilagaja energijskim potrebam psa. Pes nato prejema zdravilo dodatne 3 tedne sočasno s prilagojeno prehrano. Uporabljeni odmerek se izračuna glede na telesno težo psa, nato pa se raztopina Yarvitan daje psu s hrano.

Kako zdravilo Yarvitan deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Yarvitan, mitratapid, deluje v črevesju z blokiranjem beljakovine (mikrosomske prenašalne beljakovine za trigliceride). Ta beljakovina običajno sodeluje pri absorpciji maščob iz hrane. Ko zdravilo Yarvitan blokira beljakovino, se absorpcija maščob iz črevesja zmanjša. Zdravilo Yarvitan ima zaradi svojega načina delovanja tudi šibek učinek zmanjšanja apetita.

Kako je bilo zdravilo Yarvitan raziskano?

Zdravilo Yarvitan je bilo preučeno na psih v laboratoriju in v preskusih na terenu. Opravljena sta bila dva velika preskusa na terenu (eden v Evropi, drugi v ZDA) na zdravih psih, katerih telesna teža je bila za 20 % višja od priporočene. Približno tri četrtine psov je prejelo zdravilo Yarvitan, preostali psi pa so prejeli zdravilo brez zdravilne učinkovine (kontrolna skupina). Psi so med preskusoma po potrebi prejeli tudi druga zdravila, npr. cepiva, tablete proti glistam, zdravila proti bolham in klopom, antibiotike in protivnetna zdravila.

Kakšne koristi je zdravilo Yarvitan izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Yarvitan je v priporočenem odmerku in ob uporabi urnika zdravljenja 3-2-3 tedne znižalo telesno težo debelih psov v primerjavi s kontrolno skupino. Učinek nižanja telesne teže je bil relativno zmeren (v razponu 6-7 % telesne teže pred zdravljenjem). Zdravljenje je začetni ukrep v programu obravnave debelosti. Zdravilo je treba kombinirati s spremembo prehrane. Spremenjeno prehrano je treba upoštevati tudi po prekinitvi zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yarvitan?

Med zdravljenjem lahko pride do bruhanja, driske ali mehkejših iztrebkov. V večini primerov so ti učinki blagi in izzvenijo brez zdravljenja. Med zdravljenjem se lahko apetit psa zmanjša. Ta učinek je povezan z načinom delovanja zdravila.

Celovit opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Yarvitan, najdete v Navodilih za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

To veterinarsko zdravilo je namenjeno samo psom in ni za prehrano ljudi. Če nenamerno zaužijete to zdravilo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko. Če pride do nenamernega stika z očmi, nemudoma izperite z obilico vode.

Zakaj je bilo zdravilo Yarvitan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristi zdravila Yarvitan pri obravnavi prekomerne telesne teže in debelosti psov večje od z njim povezanih tveganj, zato priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Yarvitan. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Yarvitan:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Yarvitan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Janssen Animal Health B.V.B.A., Belgija, dne 14/11/2006. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na notranji/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2006.