

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Mitratapid 5 mg/ml

Pomožna(e) snov(i):

Butiliran hidroksianizol (E 320) 2 mg/ml

Celoten seznam pomožnih snovi, glejte razdelek 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kot pripomoček pri obravnavi čezmerne teže in adipoznosti pri odraslih psih. Uporablja se kot del skupne obravnave telesne teže, ki vključuje tudi spremembe prehrane. Dodatne koristi se lahko v kombinaciji s programom za obravnavo telesne teže dosežejo z uvajanjem ustreznih sprememb življenjskega sloga (npr. povečana telesna aktivnost).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih s poslabšanim delovanjem jeter.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih med brejostjo in laktacijo.

Ne uporabljajte pri psih, mlajših od 18 mesecev.

Ne uporabite pri psih, pri katerih čezmerno težo ali adipoznost povzroča sočasna sistemska bolezen, kot je hipotiroidizem ali hiperadrenokorticism.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabe pri psih za namene razmnoževanja niso ocenili.

Če se ponavljajo bruhanje, opazno zmanjšan tek ali driska, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Kadar se zdravljenje prekine zaradi bruhanja, se priporoča, da se ob ponovnem začetku zdravljenja zdravilo daje po obroku. Poleg tega je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem, kadar opazite, da je izguba telesne teže velika in hitra.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ob nenamerni samoaplikaciji se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Če pride do naključnega stika z očmi, takoj sperite z veliko količino vode.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Med zdravljenjem se lahko pojavi zmanjšanje teka. To je povezano z načinom delovanja zdravila in ni neželeni učinek, razen če postane zelo izrazit.

Med zdravljenjem se lahko pojavijo bruhanje, driska ali zmehčano blato. V večini primerov so ti učinki blagi in prehodni. Če se neželeni učinek ponavlja ali če pes dva zaporedna dneva odklanja hrano, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. V laboratorijskih študijah so po uporabi zdravila pri priporočenem odmerku opazili zmanjšanje vrednosti albumina, globulina, skupnih beljakovin, kalcija in alkalne fosfataze v serumu ter povečanje vrednosti ALT in AST. Poleg tega so občasno ugotovili hiperkaliemijo. Na splošno se resnost teh učinkov poveča s povečanjem odmerka. Po navadi so se ti izvidi normalizirali ali so kazali na reverzibilnost v dveh tednih po zaključku zdravljenja.

Med kliničnimi preskušnji (skupni podatki*) so ugotovili naslednje neželene učinke:

Klinično opazovanje	Mitratapid	Placebo
bruhanje: občasno (≤ 3 -krat)	20,0 %	5,6 %
bruhanje: ponavljajoče (> 3 -krat)	10,0 %	2,2 %
driska/mehko blato	10,0 %	4,4 %
anoreksija/zmanjšan tek	17,8 %	10,0 %
letargija/šibkost	5,2 %	2,2 %

* Podatki za 360 psov za celotno obdobje zdravljenja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psih med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študijah, v katerih so zdravilo Yarovitan uporabili sočasno z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (karprofen, meloksikam), ali zaviralci ACE (enalapril, benazepril), niso opazili nobenih interakcij. Interakcij z drugimi vrstami zdravil niso natančno raziskali. Absorpcije zdravil, topnih v lipidih, ki so se uporabila sočasno z mitratapidom, niso raziskali. Zato je treba pri psih, ki poleg zdravljenja s tem zdravilom prejemajo tudi druga zdravila, skrbno spremljati njihove interakcije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjajte enkrat dnevno 0,63 mg mitratapida/kg telesne teže peroralno (1 ml zdravila na 8 kg) v dveh obdobjih po 21 dni, z vmesnim presledkom brez zdravljenja, ki traja 14 dni. Da bi omogočili ustrezno odmerjanje, je treba psa stehati prvi in 35. dan (na začetku vsakega obdobja zdravljenja). Zdravilo je treba dajati s hrano. Uporabite pipeto za odmerjanje, kot je navedeno v navodilih zdravila.

V prvih 21 dneh zdravljenja lahko količina hrane, ki jo prejme žival, ostane nespremenjena. Potem mora biti hranjenje skladno s potrebami po kalorijah za vzdrževanje (izračuna jih veterinar). To lahko dosežete z navadno hrano za hišne živali ali hrano za hišne živali z malo kalorijami (dietno hrano).

V kliničnih preskušanjih so zdravljene živali po prekinitvi zdravljenja hitro pridobile telesno težo, če se prehrana ni omejila. Da bi se izognili ponovnemu pridobivanju telesne teže, je pomembno, da psa po koncu zdravljenja hranite po vzdrževalnem režimu.

Zdravljenje z mitratapidom je treba pri posameznem psu omejiti na en cikel.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri psih so po 3- do 5-kratnem prevelikem odmerjanju opazili naslednje klinične znake: zmehčano ali tekoče blato, bruhanje, slinjenje, anoreksija, huda izguba telesne teže, videz izčrpanosti, dehidracija in blede sluznice.

Če pride do naključnega prevelikega odmerjanja, je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Specifičnega protistrupa ni.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila proti debelosti s perifernim delovanjem, oznaka ATCvet: QA08AB90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Mitratapid je močan zaviralec beljakovine za prenos mikrosomskih trigliceridov (MTP). Uporaba mitratapida pri psih povzroči zmanjšan privzem dietnih lipidov, zmanjšanje vrednosti holesterola in trigliceridov v serumu, odvisno od odmerka, in povečano prisotnost trigliceridov, ki vsebujejo kapljice v enterocitih. Domnevajo, da je za te učinke odgovorno zaviranje MTP na stopnji enterocitov. To povzroča blokado privzema dietnih lipidov. Mitratapid ima tudi rahel učinek zmanjševanja teka, ki je povezan z njegovim načinom delovanja. Akumulaciji trigliceridov v enterocitih lahko sledi zmanjšan tek. Mitratapid nima učinka na osrednje živčevje.

V kliničnih preskušanjih so dobili naslednje odstotke izgube telesne teže:

Odstotki psov na kategorijo izgube telesne teže za mitratapid v primerjavi s placebo:

Kategorija izgube telesne teže	% zdravljenih psov					
	Terensko preskušanje v EU		Terensko preskušanje v ZDA		Skupni podatki	
	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

* Skladno s priporočenim režimom zdravljenja.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri laboratorijskih živalih in psih se peroralni odmerek mitratapida hitro absorbira. Najpomembnejša presnovna transformacija je sulfoksidacija, ki proizvede tri aktivne presnovke. Po peroralni uporabi je biološka uporabnost mitratapida (izvirne spojine in presnovkov) med 55 in 69 %, volumen distribucije pa približno 5 l/kg. Mitratapid in njegovi presnovki se večinoma (> 99 %) vežejo na beljakovine v plazmi in porazdelijo v tkivih. Po večkratnem odmerjanju so največje koncentracije v nadledvični žlezi, jetrih, jejunumu in ledvicah. Izpostavljenosti možganov ni, torej se lahko izključijo učinki zdravila na osrednje živčevje. Izločanje je hitro in večinoma poteka prek blata.

Pri hranjenih psih je enkratni odmerek 0,63 mg mitratapida/kg telesne teže povzročil največje koncentracije izvirne snovi v plazmi, katerih povprečje je 0,012 µg/ml, doseženo 3,5 ure po odmerjanju; presnovka sulfoksida največjo koncentracijo dosežeta po 6,5 ure, ko je njeno povprečje 0,0136 µg/ml, in 8,5 ure, ko je njeno povprečje 0,168 µg/ml; presnovek sulfona po 17,5 ure doseže koncentracijo 0,0092 µg/ml. Na koncu tritedenskega odmerjanja mitratapid doseže povprečne koncentracije dinamičnega ravnovesja 0,0068 µg/ml, presnovka sulfoksida 0,0089 µg/ml in 0,0167 µg/ml ter presnovek sulfona 0,0471 µg/ml. Končni razpolovni čas v plazmi za mitratapid je 6,3 ure, za sulfoksido 9,8 in 11,7 ure ter 44,7 ure za presnovek sulfona. Farmakokinetični parametri kažejo na spremenljivo odvisnost od odmerka ter se med prvim in drugim tritedenskim obdobjem celotnega režima zdravljenja rahlo spreminjajo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Sukraloza
Butiliran hidroksianizol
Makrogol 400

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku. Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.
Po vsakem odmerjanju je treba pipeto oprati in posušiti ter spet tesno priviti pokrovček.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

55-, 120- ali 210-mililitrska rumenorjava steklenička (tipa III) s propilensko zaporko, varno za otroke, in pipeto za odmerjanje. Pipeta za odmerjanje ima lestvico, prilagojeno telesni teži:

- do 36 kg za 55-mililitrsko stekleničko;
- do 36 kg za 120-mililitrsko stekleničko;
- do 48 kg za 210-mililitrsko stekleničko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/06/063/001-3

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

14/11/2006

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

DODATEK II

- A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega za sprostitve serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je le na recept.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Navedba ni smiselna.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Navedba ni smiselna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Mitratapid 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

55 ml: ≤ 10 kg telesne teže;
120 ml: ≤ 22 kg telesne teže;
210 ml: ≤ 40 kg telesne teže.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Kot pripomoček pri obravnavi čezmerne teže in adipoznosti pri odraslih psih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralno.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto):

Odperto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA RUMENORJAVI 55-MILILITRSKI STEKLENIČKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Mitratapid 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

55 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralno.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpoto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

NALEPKA NA RUMENORJAVI 120- IN 210-MILILITRSKI STEKLENIČKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Mitratapid 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

120 ml

210 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Peroralno.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto):

Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali – uporablja se le na osnovi recepta veterinarja.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVILA

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija:

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse

Preden svojemu psu daste to zdravilo, natančno preberite navodilo:

- *Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.*
- *Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.*
- *Zdravilo je bilo predpisano samo vašemu psu in ga ne smete dajati drugim.*

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Yarvitan 5 mg/ml peroralna raztopina za pse
Mitratapid

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Mitratapid 5 mg/ml
Butiliran hidroksianizol (E 320)
Yarvitan je brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Yarvitan je indiciran kot pripomoček pri obravnavi čezmerne teže in adipoznosti pri odraslih psih. Zdravljenje je del skupne obravnave telesne teže, ki vključuje tudi spremembe prehrane. Dodatne koristi se lahko v kombinaciji s programom za obravnavo telesne teže dosežejo z uvajanjem ustreznih sprememb življenjskega sloga (npr. povečana telesna aktivnost).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila Yarvitan pri psu ne uporabljajte, če:

- ima poslabšano delovanje jeter;
- je preobčutljiv za (alergičen na) mitratapid ali katero koli sestavino;
- e psica breja ali doji;
- je mlajši od 18 mesecev;
- čezmerno težo ali adipoznost povzroča sočasna sistemska bolezen, kot je hipotiroidizem (ki je posledica okvarjenega delovanja ščitnice) ali hiperadrenokorticism (ki je posledica okvarjenega delovanja nadledvične žleze).

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite katerega od spodnjih neželenih učinkov, obvestite svojega veterinarja:

- izrazita izguba teka. Med zdravljenjem se lahko pojavi izguba teka. To je povezano z načinom delovanja zdravila in ni neželeni učinek, razen če postane zelo izrazit (to pomeni, da pes v dveh zaporednih dneh odklanja hrano);
- bruhanje;
- driska;
- zmehčano blato.

V večini primerov so ti neželeni učinki blagi in kratkotrajni. Če se neželeni učinki ponavljajo ali če pes dva zaporedna dneva odklanja hrano, je treba zdravljenje psa z zdravilom Yarvitan prekiniti in se čim prej posvetovati z veterinarjem. V laboratorijskih študijah so po uporabi zdravila v priporočenem odmerku opazili zmanjšanje vrednosti albumina, globulina, skupnih beljakovin, kalcija in alkalne fosfataze v serumu ter povečanje vrednosti alanin-aminotransferaze (ALT) in aspartat-aminotransferaze (AST). Poleg tega so občasno ugotovili hiperkaliemijo. Na splošno se resnost teh učinkov poveča s povečanjem odmerka. Po navadi so se ti izvidi normalizirali ali so kazali na povrnitev v normalno stanje v dveh tednih po zaključku zdravljenja.

Če opazite kakršne koli resne neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo Yarvitan vedno uporabljajte skladno z navodili veterinarja. Če ste negotovi, se posvetujte z veterinarjem. Navadni odmerek je 0,63 mg mitratapida/kg telesne teže (1 ml zdravila na 8 kg) enkrat dnevno. Pipete za odmerjanje, priložene zdravilu, imajo lestvico, prilagojeno ustrezni telesni teži psa.

Izdelek uporabljajte peroralno v dveh 21-dnevnih obdobjih z vmesnim presledkom 14 dni brez zdravljenja.

1.–21. dan	22.–35. dan	36.–56. dan
zdravljenje	brez zdravljenja	zdravljenje
normalna prehrana	dietni program	dietni program

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi omogočili ustrezno odmerjanje, je treba psa stehtati prvi dan in 35. dan (tj. na začetku vsakega obdobja zdravljenja).

Uporabite pipeto za odmerjanje, kot je navedeno v navodilih zdravila. Brizgo napolnite z vlečenjem bata, dokler ne doseže oznake na pipeti za odmerjanje, ki ustreza telesni teži psa.

Zdravilo je treba dajati s hrano. Zato zdravilo z brizgo nakapajte na del hrane. Ko je pes pojedel cel del, mu dajte preostalo količino hrane.

Po vsakem odmerku je treba brizgo odstraniti iz stekleničke. Pipeto je treba oprati in posušiti ter spet tesno priviti pokrovček.

V prvih 21 dneh zdravljenja lahko količina hrane, ki jo prejme žival, ostane nespremenjena. Potem se mora pes držati diete. Veterinar vam bo svetoval o vrsti hrane, ki jo potrebuje vaš pes. To lahko dosežete z navadno hrano za hišne živali ali hrano za hišne živali z malo kalorijami (dietno hrano).

Da bi se izognili ponovnemu pridobivanju telesne teže, je pomembno, da psa po koncu zdravljenja hranite po vzdrževalnem režimu.

Zdravljenje z mitratapidom je treba pri posameznem psu omejiti na en cikel.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli (EXP).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila med brejestjo in laktacijo ni bila dokazana. Uporabe pri psih za namene razmnoževanja niso ocenili.

Obvestite veterinarja, če vaš pes jemlje ali je pred kratkim jemal katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. V študijah, v katerih so zdravilo Yarvitan uporabili sočasno z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (karprofen, meloksikam) ali zaviralci ACE (enalapril, benazepril), niso opazili nobenih interakcij. Absorpcije zdravil, topnih v lipidih, ki so se uporabila sočasno z mitratapidom niso raziskali. Veterinar mora skrbno spremljati sočasen vnos katerega koli drugega zdravila.

Če se bruhanje, driska, zmeččano blato ponavljajo ali če pes v dveh zaporednih dneh odklanja hrano, je treba zdravljenje psa z zdravilom Yarvitan prekiniti in se čim prej posvetovati z veterinarjem. Kadar se zdravljenje prekine zaradi bruhanja, se priporoča, da se ob ponovnem začetku zdravljenja zdravilo daje po obroku. Poleg tega je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem, kadar opazite, da je izguba telesne teže velika in hitra.

Pri naključnem prevelikem odmerjanju je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Specifičnega protistrupa ni.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ob nenamerni samoaplikaciji se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Če pride do naključnega stika z očmi, takoj sperite z veliko količino vode.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

07/2007

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja – rumenorjave stekleničke, ki vsebujejo: 55 ml: ≤ 10 kg telesne teže, 120 ml: ≤ 22 kg telesne teže, 210 ml: ≤ 40 kg telesne teže.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.