

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

YARVITAN

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om villkoren för hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Yarvitan?

Yarvitan innehåller den aktiva substansen mitratapid som hjälper hundar att gå ned i vikt. Yarvitan är en färglös till svagt guldfärgad oral lösning. Den finns i tre förpackningsstorlekar: 55 ml eller 120 ml flaskor för hundar som väger upp till 36 kg och 210 ml flaskor för hundar som väger upp till 48 kg.

Vad används Yarvitan för?

Yarvitan ges till vuxna hundar som är överviktiga eller feta, för att de ska gå ner i vikt. Läkemedlet ingår i ett viktbehandlingsprogram som även omfattar kontroll av hundens födointag. Läkemedlet ges till hunden i 3 veckor, följt av en behandlingsfri period om 2 veckor, då veterinären anpassar utfodringen efter hundens energibehov. Hunden får sedan läkemedlet i ytterligare 3 veckor tillsammans med den anpassade dieten. Dosen beräknas efter hundens vikt och Yarvitanlösningen ges tillsammans med födan.

Hur verkar Yarvitan?

Den aktiva substansen i Yarvitan, mitratapid, verkar i tarmen genom att blockera ett protein (det mikrosomala triglyceridtransferprotein). Proteiniet medverkar normalt vid absorptionen av fett från födan. Genom att blockera proteinet minskar Yarvitan absorptionen av fett från tarmen. Yarvitan har även en lätt aptitsänkande effekt på grund av dess verkningsmekanism.

Hur har Yarvitan undersökts?

Yarvitan har undersökts hos hundar både i laboratorie- och i fältprövningar. Två stora fältprövningar har genomförts, en i Europa och en i USA, med friska hundar som vägde 20 % mer än den rekommenderade vikten. Cirka tre fjärdedelar fick Yarvitan medan resten av hundarna fick läkemedlet där det aktiva innehållsämnet var borttaget (kontrollgrupp). Hundarna fick vid behov även andra läkemedel under studien, som till exempel vaccin, avmaskningstabletter, behandling mot loppor eller fästingar, antibiotika och antiinflammatoriska läkemedel.

Vilken nytta har Yarvitan visat vid studierna?

Med den rekommenderade dosen och med ett 3-2-3-veckors behandlingsschema minskade Yarvitan kroppsvikten hos feta hundar jämfört med kontrollgruppen. Den viktsänkande effekten var relativt måttlig (6–7 % av vikten före behandlingen). Behandlingen utgör ett första steg i ett behandlingsprogram för fetma; den måste kombineras med dietförändringar, vilka måste fortsätta efter avslutad behandling.

Vilka är riskerna med Yarvitan?

Kräkningar, diarré eller lös avföring kan förekomma under behandlingen. I de flesta fall är dessa effekter milda och upphör utan någon behandling. Minskad aptit kan också förekomma under behandlingen. Det hänger samman med produktens verkningsmekanism.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Yarvitan finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den person som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Detta veterinärläkemedel har särskilt utvecklats för hundar och får inte ges till människa. Om en person råkar få i sig läkemedlet, ska man omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Råkar man få det i ögonen ska man omedelbart spola med rikligt med vatten.

Varför har Yarvitan godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska produkter (CVMP) fann att nyttan uppväger riskerna vid behandling av överviktiga och feta hundar och rekommenderade att Yarvitan skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet finns i modul 6 i detta EPAR.

Mera information om Yarvitan:

Den 14/11/2006 beviljade Europeiska kommissionen Janssen Animal Health B.V.B.A. Belgium ett godkännande för försäljning av Yarvitan som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på den yttre förpackningens etikett.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i 09-2006.