

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt innehållsämne:

Mitratapid 5 mg/ml

Hjälpämne(n):

Butylhydroxianisol (E 320) 2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Färglös till svagt gulfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hjälper vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Skall användas som en del av ett generellt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga dietförändringar. Införandet av lämpliga förändringar i livsföringen (t.ex. ökad motion) kan, tillsammans med detta viktbehandlingsprogram, ge ytterligare fördelar.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hundar med nedsatt leverfunktion.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas till hundar under dräktighet eller laktation.

Skall inte användas till hundar yngre än 18 månader.

Skall inte användas till hundar hos vilka övervikt eller fetma orsakas av samtidig systemisk sjukdom såsom hypotyroidism eller hyperadrenokorticism.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till hundar som används för avel har inte utvärderats.

Om kräkningar, betydligt minskad aptit eller diarré förekommer vid upprepade tillfällen, skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Då behandlingen avbryts på grund av kräkningar, bör läkemedlet ges efter måltid när behandlingen återupptas. Dessutom bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas om den observerade vikt förlusten är kraftig och snabb.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om oavsiktlig kontakt med ögonen sker, spola genast med rikliga mängder vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Minskad aptit kan förekomma under behandling. Detta har med läkemedlets verkningsmekanism att göra och skall inte betraktas som en biverkning om den inte blir mycket uttalad.

Kräkningar, diarré eller lös avföring kan förekomma under behandling. I de flesta fall är dessa effekter lindriga och övergående. Om en biverkning förekommer vid upprepade tillfällen eller om hunden slutar att äta under två dagar i följd, skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. I laboratorieförsök påvisades minskade nivåer av serumalbumin, globulin, totalprotein, kalcium och alkaliskt fosfat samt förhöjda nivåer av ALAT och ASAT efter administrering av läkemedlet i rekommenderad behandlingsdos. Dessutom observerades hyperkalemi vid enstaka tillfällen. I allmänhet ökade dessa effekters svårighetsgrad med ökande dos. Vanligen normaliserades eller försvann dessa fynd inom två veckor efter avslutad behandling.

Följande biverkningar observerades under de kliniska prövningarna (poolade data*):

Klinisk observation	Mitratapid	Placebo
kräkningar: enstaka (≤ 3 x)	20,0 %	5,6 %
kräkningar: upprepade (> 3 x)	10,0 %	2,2 %
diarré/lös avföring	10,0 %	4,4 %
anorexi/minskad aptit	17,8 %	10,0 %
letargi/svaghet	5,2 %	2,2 %

* data från 360 hundar under hela behandlingsperioden.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner observerades i studier där Yarvitan administrerades samtidigt med NSAID-preparat (carprofen, meloxicam) eller ACE-hämmare (enalapril, benazepril). Interaktioner med andra typer av läkemedel har inte undersökts specifikt. Absorptionen av fettlösliga läkemedel som används samtidigt med mitratapid har inte undersökts. Därför bör hundar som får andra behandlingar förutom detta läkemedel, noggrant övervakas med avseende på läkemedelsinteraktioner.

4.9 Dos och administreringssätt

Administreras oralt en gång per dag med 0,63 mg mitratapid/kg kroppsvikt (1 ml av produkten per 8 kg) givet under 2 perioder om 21 dagar med 14 behandlingsfria dagar mellan. För att möjliggöra rätt dosering, skall hunden vägas dag 1 och dag 35 (dvs. i början av varje behandlingsperiod). Behandlingen skall ges tillsammans med föda. Använd doseringspipetten som medföljer läkemedlet.

Under de första 21 dagarnas behandling, kan den fodermängd som djuret får vara oförändrad. Därefter skall utfodring ske enligt energibehoven för underhåll (beräknas av veterinären). Detta kan uppnås med vanligt foder eller ett foder med lågt kaloriinnehåll (dietfoder).

I kliniska prövningar gick behandlade hundar snabbt upp i vikt igen efter avslutad behandling om inte födan begränsades. För att undvika detta återfall i form av viktuppgång, är det nödvändigt att fortsätta utfodringen med underhållsfoder efter avslutad behandling med läkemedlet.

Mitratapidbehandling skall begränsas till en behandlingskur för varje enskild hund.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Följande kliniska tecken observerades hos hund efter 3 eller 5 gångers överdosering: lös eller flytande avföring, kräkningar, salivering, anorexi, kraftig viktnedgång, utmärkt utseende, uttorkning och bleka slemhinnor.

Vid oavsiktlig överdosering skall symptomatisk behandling ges. Det finns inget specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiobesitetsmedel, perifert verkande, ATCvet-kod: QA08AB90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mitratapid är en potent hämmare av mikrosomalt triglyceridtransferprotein (MTP). Administrering av mitratapid till hund medför minskat upptag av fetter från födan, dosberoende sänkningar av serumnivåerna av kolesterol och triglycerid samt ökad förekomst av triglycerid innehållande droppar i enterocyter. Man antar att dessa effekter medieras av MTP-hämning på enterocyt nivå. Detta medför att upptaget av fetter från födan blockeras. Mitratapid har även en viss aptitnedsättande effekt, vilken har samband med dess verkningsmekanism. Ackumulering av triglycerider i enterocyterna kan följas av minskad aptit. Mitratapid har ingen central effekt.

I kliniska prövningar erhöles följande procentuella viktnedgångar:

Procentandel hundar per viktnedgångskategori för mitratapid jämfört med placebo:

viktnedgångskategori	% behandlade hundar*					
	EU-fältprövning		USA-fältprövning		poolade data	
	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

* : i enlighet med rekommenderat behandlingsschema

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laboratoriedjur och hundar absorberar snabbt oralt administrerat mitratapid. Den viktigaste metaboliska transformationen är sulfoxidation, som ger tre aktiva metaboliter. Efter oral administrering är biotillgängligheten för mitratapid (modersubstans och metaboliter) 55–69 % och distributionsvolymen är ca 5 l/kg. Mitratapid och dess metaboliter binds i mycket stor utsträckning (> 99 %) till plasmaproteiner och fördelar sig till vävnaderna. Efter upprepad dosering förekommer de högsta koncentrationerna i binjurar, lever, jejunum och njurar, men det förekommer ingen exponering till hjärnan, vilket utesluter central effekt av läkemedlet. Utsöndringen sker snabbt och huvudsakligen via feces.

Hos utfodrade hundar medför en engångsdos på 0,63 mg mitratapid/kg kroppsvikt maximala plasmakoncentrationer av modersubstansen på i genomsnitt 0,012 µg/ml, vilka uppnås 3,5 timmar efter dosering. Sulfoxidmetaboliterna når maximala koncentrationer på i genomsnitt 0,0136 µg/ml respektive 0,0168 µg/ml efter 6,5 timmar och 8,5 timmar. Sulfonmetaboliten uppnår 0,0092 µg/ml efter 17,5 timmar. I slutet av en tre veckors doseringsperiod uppnår mitratapid genomsnittliga steady-state-koncentrationer på 0,0068 µg/ml, sulfoxidmetaboliterna 0,0089 µg/ml respektive 0,0167 µg/ml och sulfonmetaboliten 0,0471 µg/ml. Terminal halveringstid i plasma är 6,3 timmar för mitratapid, 9,8 timmar respektive 11,7 timmar för sulfoxiderna samt 44,7 timmar för sulfonmetaboliten. De farmakokinetiska parametrarna visar varierande dosberoende och varierar något mellan första och andra treveckorsperioden i ett komplett behandlingsschema.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sukralos
Butylhydroxianisol
Makrogol 400

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen har öppnats första gången: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Efter varje dosering skall pipetten diskas och torkas samt flasklocket skruvas på ordentligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

55, 120 eller 210 ml bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker polypropenförslutning och doseringspipett. Doseringspipetten är graderad i kroppsvikt:

- upp till 36 kg för 55 ml flaska
- upp till 36 kg för 120 ml flaska
- upp till 48 kg för 210 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/063/001-3

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14/11/2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING; TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgängligt på EMEA:s hemsida
<http://www.emea.europa.eu/>

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mitratapid 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

55 ml: ≤ 10 kg kroppsvikt
120 ml: ≤ 22 kg kroppsvikt
210 ml: ≤ 40 kg kroppsvikt

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Komplement till behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes senast inom 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur – tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL BÄRNSTENSFÄRGAD GLASFLASKA 55 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Mitratapid 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

55 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning.

5. KARENSTID

6. BATCHNUMMER

Batch:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes senast inom 3 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT TILL BÄRNSTENSEFÄRGAD GLASFLASKA 120 och 210 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mitratapid 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

120 ml

210 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning användes senast inom 3 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur – tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Batch:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel till din hund.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till veterinär eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt din hund. Ge det inte till andra.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Yarvitan 5 mg/ml oral lösning för hund
Mitratapid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mitratapid 5 mg/ml
Butylhydroxianisol (E 320)
Yarvitan är en färglös till svagt guldfärgad lösning.

4. INDIKATION(ER)

Yarvitan används som komplement vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Behandlingen är en del av ett generellt viktbehandlingsprogram som även omfattar ett dietprogram. Införandet av lämpliga förändringar i livsföringen (t.ex. ökad motion) kan, tillsammans med detta viktbehandlingsprogram, ge ytterligare fördelar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ge inte Yarvitan:

- om din hund har nedsatt leverfunktion
- om din hund är överkänslig (allergisk) mot mitratapid eller mot något av de andra innehållsämnen
- om din hund är dräktig eller digivande
- till hundar yngre än 18 månader
- om din hunds övervikt eller fetma orsakas av samtidig systemisk sjukdom såsom hypotyreoidism (beror på nedsatt funktion hos sköldkörteln) eller hyperadrenokorticism (beror på nedsatt funktion hos binjurarna).

6. BIVERKNINGAR

Tala om för veterinären om du observerar något av följande:

- betydande aptitförlust. Aptitförlust kan förekomma under behandling. Detta har med läkemedlets verkningsmekanism att göra och skall inte betraktas som en biverkning om den inte blir mycket uttalad (om hunden slutar att äta under två dagar i följd).
- kräkningar
- diarré
- lös avföring.

I de flesta fall är dessa biverkningar lindriga och pågår inte särskilt länge. Om en biverkning förekommer vid upprepade tillfällen eller om hunden slutar att äta under två dagar i följd, så sluta att ge Yarvitan till din hund och rådfråga veterinär så snart som möjligt. I laboratorieförsök påvisades minskade nivåer av serumalbumin, globulin, totalprotein, kalcium och alkaliskt fosfat samt förhöjda nivåer av ALAT och ASAT efter administrering av läkemedlet i rekommenderad behandlingsdos. Dessutom observerades hyperkalemi vid enstaka tillfällen. I allmänhet ökade dessa effekters svårighetsgrad med ökande dos. Vanligen normaliserades eller försvann dessa fynd inom två veckor efter avslutad behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ge alltid Yarvitan exakt enligt veterinärens anvisningar. Rådfråga veterinären om du är osäker. Vanlig dos är 0,63 mg mitratapid/kg kroppsvikt (1 ml av läkemedlet per 8 kg). Doseringspipetterna som medföljer läkemedlet har graderingar som motsvarar hundens kroppsvikt.

Ge läkemedlet genom munnen under 2 perioder på 21 dagar med ett behandlingsfritt intervall på 14 dagar däremellan.

Dag 1-21	Dag 22-35	Dag 36-56
behandling	ingen behandling	behandling
normal utfodring	dietprogram	dietprogram

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att möjliggöra rätt dosering, skall hunden vägas dag 1 och dag 35 (dvs. i början av varje behandlingsperiod).

Använd doseringspipetten som medföljer läkemedlet. Fyll sprutan genom att dra upp kolven tills den når det märke på doseringspipetten vilket motsvarar hundens rätta kroppsvikt.

Behandlingen skall ges tillsammans med föda. Administrera därför läkemedlet med hjälp av sprutan i en del av maten. När hunden har ätit upp hela den mängden, ge återstående fodermängd till hunden.

Efter varje dos skall sprutan tas ut ur flaskan. Pipetten skall diskas och torkas, och flasklocket skall skruvas på ordentligt.

Under de första 21 dagarnas behandling, kan den fodermängd som djuret får vara oförändrad. Därefter skall hunden följa ett dietprogram. Veterinären kommer att informera dig om vilken typ av foder som din hund behöver. Detta kan uppnås antingen med vanligt foder eller med ett foder med lågt kaloriinnehåll (dietfoder).

För att undvika återfall i form av viktuppgång, är det nödvändigt att fortsätta utfodringen med underhållsfoder efter avslutad behandling med läkemedlet.

Mitratapidbehandling skall begränsas till en behandlingskur för varje enskild hund.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen (Utg. dat.).

Hållbarhet efter det att inre förpackningen har öppnats första gången: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten hos detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Användning till hundar i avelssyfte har inte utvärderats.

Tala om för veterinären om din hund får eller nyligen har fått andra läkemedel, även receptfria sådana. Inga läkemedelsinteraktioner observerades i studier där Yarvitan gavs samtidigt med NSAID-preparat (carprofen, meloxicam) eller ACE-hämmare (enalapril, benazepril). Absorptionen av fettlösliga läkemedel som används samtidigt med mitratapid har inte undersökts. Veterinären bör noggrant övervaka intaget av andra läkemedel förutom detta.

Om kräkningar, diarré, lös avföring förekommer vid upprepade tillfällen eller om hunden slutar att äta under två dagar i följd, så sluta att ge Yarvitan till din hund och rådfråga veterinär så snart som möjligt. Då behandlingen avbryts på grund av kräkningar, bör läkemedlet ges efter måltid när behandlingen återupptas. Dessutom bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas om den observerade viktförlusten är kraftig och snabb.

Vid oavsiktlig överdosering skall symtomatisk behandling ges. Det finns inget specifikt motgift.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självmedicinering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om oavsiktlig kontakt med ögonen sker, spola genast med rikliga mängder vatten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07/2007

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMEA:s hemsida <http://www.emea.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar – bärnstensfärgade flaskor innehållande: 55 ml: ≤ 10 kg kroppsvikt, 120 ml: ≤ 22 kg kroppsvikt, 210 ml: ≤ 40 kg kroppsvikt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.