

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

oder spätestens bei Abschluss der Behandlung sollte somit ein geeignetes Ernährungs- und Bewegungsprogramm eingeleitet werden, um einen langfristigen Gewichtsverlust zu gewährleisten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde, bei denen eine Lebererkrankung oder -funktionsstörung vermutet wird, sollten vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel entsprechend untersucht werden.

Jedes klinische Anzeichen einer Lebererkrankung oder -funktionsstörung während der Behandlung mit SLENTROL® sollte durch eine Prüfung der Leberfunktionswerte untersucht werden. Bei Anzeichen einer fortschreitenden Leberschädigung oder -funktionsstörung sollte das Medikament abgesetzt werden.

Da während der Behandlungsphase die Futtermittelaufnahme ähnlich wie bei einer traditionellen, nicht medikamentösen hypokalorischen Diät reduziert ist, muss darauf geachtet werden, dass der behandelte Hund mit der täglichen Fütterung ausreichend Proteine, Vitamine, essenzielle Fettsäuren und Mineralien für eine vollständige und ausgewogene Ernährung erhält.

Wenn Erbrechen oder Durchfall bzw. erheblich verringerter Appetit oder übermäßiger Gewichtsverlust vorliegen, sollte die Behandlung unterbrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Kurz nach dem Aussetzen der Behandlung klingen alle Nebenwirkungen wieder ab. Der Tierarzt kann eine Wiederaufnahme der Behandlung mit derselben oder einer geringeren Dosis (Reduktion um 25%) in Betracht ziehen; falls es jedoch erneut zu Erbrechen kommt, muss das Tierarzneimittel gegebenenfalls endgültig abgesetzt werden.

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Fertilität bei der Zieltierart durchgeführt. Der Anwendung bei Zuchttieren sollte daher eine Nutzen-Risiko-Bewertung vorausgehen (siehe Abschnitt 4.7).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Kontakt mit der Haut jegliche Arzneimittelmengen sofort mit Seife und Wasser abwaschen. SLENTROL® kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese unverzüglich mit sauberem Wasser spülen. Nach dem Aufziehen des Tierarzneimittels in die Spritze muss es umgehend verabreicht werden. Wenn das Tierarzneimittel in Futter gegeben wurde, müssen nicht verzehrte Futterreste sofort entsorgt werden, um einen versehentlichen Verzehr durch andere Tiere oder Menschen im Haushalt zu vermeiden. Eine Ingestion kann bei Kindern und schwangeren Frauen gesundheitsschädlich sein. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien kam es während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Erbrechen und bisweilen Lethargie, Anorexie und Diarrhoe. Diese Nebenwirkungen wurden typischerweise während des ersten Behandlungsmonats beobachtet (bei ca. 30% der Hunde trat mindestens einmal Erbrechen auf, und bis zu 12% wiesen eine der anderen Nebenwirkungen auf) und bildeten sich während der weiteren Behandlung kontinuierlich zurück. Manche Hunde (unter 10%) litten an wiederholtem Erbrechen (d. h. durchschnittlich häufiger als einmal in einem Zeitraum von zwanzig Tagen).

Bei manchen Hunden kann während der Behandlung ein sporadischer und leicht ausgeprägter ALT (Alanin-Aminotransferase)-Anstieg bis auf das 4fache der oberen Norm auftreten, der nicht mit einer histopathologischen Leberschädigung oder erheblichen Veränderungen anderer Leberwerte in Zusammenhang steht.

In seltenen Fällen, sind Verhaltensänderungen, wie Polyphagie, oder sehr selten Aggressionen während der Nahrungsaufnahme bei mit Slentrol behandelten Hunden beobachtet worden. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn diese Veränderungen beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. MTP (Mikrosomales Triglycerid-Transferprotein) -Hemmer weisen als Wirkstoffklasse ein Potenzial für die Unterbrechung der Dottersackentwicklung auf. Zudem ergaben Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen Hinweise auf embryonale, teratogene und entwicklungstoxische Wirkungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen dieses Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln vor. Aus diesem Grund sollten Hunde, die zusätzlich zu diesem Tierarzneimittel noch andere Arzneimittel erhalten, engmaschig auf Arzneimittelwechselwirkungen überwacht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Einleiten der Behandlung sollten die Hunde von einem Tierarzt klinisch untersucht und das angestrebte Körpergewicht bzw. der angestrebte Body Condition Score festgelegt werden. Um die richtige Dosis sicherzustellen sollte der Tierbesitzer die monatlichen Dosisanpassungen mit dem verantwortlichen Tierarzt besprechen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,05 mg/kg anfängliches Körpergewicht pro Tag (0,01 ml/kg/Tag). Nach einer 14-tägigen Behandlung sollte die anfängliche Dosis (Anzahl verabreichter ml) um 100% gesteigert (verdoppelt) werden. Im Anschluss an die ersten vier Behandlungswochen werden die Hunde jeden Monat gewogen und die Dosis entsprechend der Wirkung wie unten beschrieben in monatlichen Abständen angepasst.

Die Dauer der Behandlung darf einen Zeitraum von zwölf Monaten und die verwendete Dosis eine Höchstdosis von 0,2 ml/kg aktuelles Körpergewicht (1 mg Dirlotapid /kg) nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich entweder direkt in den Fang eingegeben oder in einer geringen Futtermenge angeboten. Das Tierarzneimittel kann gemeinsam mit oder ohne eine Mahlzeit verabreicht werden.

Nach jedem Behandlungsmonat wird der prozentuale Gewichtsverlust ermittelt. Wenn der Gewichtsverlust nach der letzten monatlichen Kontrolle bei mindestens 3% des Körpergewichtes pro Monat lag (entsprechend 0,1% des Körpergewichtes pro Tag), sollte die Dosis (Anzahl von verabreichten ml) beibehalten werden. Wenn der Gewichtsverlust nach der letzten monatlichen Kontrolle weniger als 3% des Körpergewicht pro Monat betrug, sollte die Dosis ohne Anpassung auf das aktuelle Körpergewicht des Hundes erhöht werden. Wenn die Dosis zum ersten Mal erhöht werden muss, sollte sie um 100% gesteigert, d. h. verdoppelt werden. Sofern in den folgenden Monaten laut Beurteilung des monatlichen Gewichtsverlusts weitere Dosisanpassungen erforderlich sind, wird die Dosis jeweils um 50% erhöht (Steigerung des Dosisvolumens um das 1,5fache des im vorangegangenen Monat verabreichten Dosisvolumens), wobei die maximale Dosis des Tierarzneimittels von 0,2 ml/kg des aktuellen Körpergewichts nicht überschritten werden darf. Diese Anpassungen werden so lange fortgeführt, bis das zu Behandlungsbeginn festgelegte Zielgewicht erreicht wurde.

Obwohl hierzu kein Nachweis aus klinischen Studien vorliegt, sollte in Fällen, in denen nach dem letzten Wiegen eine Gewichtsreduktion um mindestens 12% pro Monat festgestellt wird (entsprechend 0,4% des Körpergewichtes pro Tag), die Dosis um 25% reduziert werden.

Klinische Studien haben ergeben, dass nach einer sechsmonatigen Behandlung ein mittlerer Gewichtsverlust von 18 bis 20% erwartet werden kann.

TABELLE FÜR DIE DOSISANPASSUNG WÄHREND DER PHASE DER GEWICHTSREDUKTION		
Dosisstufe	Auslöser für Dosissteigerung	Dosis in ml
1 (Beginn)	Nicht zutreffend	Dosis 1 = Anfangsdosis = anfängliches Körpergewicht x 0,01 ml/kg
2 (automatische Erhöhung an Tag 14)	Nicht zutreffend (systematisch)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (je nach Gewichtsverlust)	Erste monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (je nach Gewichtsverlust)	Zweite monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (je nach Gewichtsverlust)	Dritte monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (je nach Gewichtsverlust)	Vierte monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3% Gewichtsverlust pro Monat = 0,7% pro Woche = 0,1% pro Tag.

Die niedrigste für die Dosierhilfe validierte Dosis beträgt 0,05 ml. Dies entspricht der Anfangsdosis bei einem Hund mit 5 kg Körpergewicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung mit dem 10fachen der zugelassenen Höchstdosis von 1 mg/kg des aktuellen Körpergewichts kann zu Erbrechen, Durchfall und erhöhten ALT/AST (Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase) -Werten führen. Nach dem Absetzen des Arzneimittels bilden sich diese Krankheitszeichen spontan zurück.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: peripher wirkende Abmagerungsmittel.
ATCvet-Code: QA08AB91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dirlotapid ist ein wirksamer selektiver Hemmer des Mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTP). Das MTP ist für die Fettresorption und -verteilung verantwortlich. Durch die Hemmung des MTP im Darm und in der Leber wird die Cholesterin- und Triglyceridkonzentration im Plasma gesenkt. Die selektive Hemmung des MTP im Darm verringert außerdem die Fettresorption im Darm.

Klinische und pharmakodynamische Daten sprechen sehr dafür, dass die Wirksamkeit von Dirlotapid nach oraler Verabreichung auf einer primär lokalen Wirkung im Darm beruht. Dieses Ergebnis stimmt mit *in-vivo*-Daten aus Versuchen an Mäusen überein, die zeigen, dass Dirlotapid für das MTP im Darm selektiv ist. Dieser Effekt wird hauptsächlich indirekt durch die reduzierte Futteraufnahme während der Therapie vermittelt.

Als Folge der Verringerung der Fettresorption im Darm reduziert Dirlotapid die Nahrungsaufnahme bei Hunden. Dieser Effekt ist dosisabhängig. Die Hemmung der Nahrungsaufnahme durch Dirlotapid beruht auf einer lokalen Wirkung im Darm nach oraler Aufnahme des Arzneimittels und ist nicht das Resultat einer systemischen Exposition.

Die Wirksamkeit von Dirlotapid wurde im Zusammenhang mit verschiedenen Diäten nachgewiesen, welche die gesamte Bandbreite des Fettgehalts in handelsüblicher Nahrung abdeckte.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die systemischen Blutwerte von Dirlotapid korrelieren nicht gut mit der Wirksamkeit bei Hunden.

Dirlotapid wurde nach oraler Gabe schnell resorbiert. Mittlere Spitzenkonzentrationen (C_{max}) im Bereich 8,5- 115 ng/ml stellten sich 0,5 bis 4 Stunden nach der Verabreichung ein (mittlere Dauer bis zur maximale Konzentration (T_{max}): 1,0 bis 2,1 Stunden). Die mittlere orale Bioverfügbarkeit betrug bei gefütterten Hunden 24% - 41% und bei nüchternen Hunden 22%. Die systemische Exposition war bei gefütterten Hunden 1,5-mal höher. Die Fläche unter der Kurve (AUC) und C_{max} erhöhten sich bei einer Steigerung der Dosis. Dieser Effekt war jedoch nicht proportional zur Dosis. In einer 14-tägigen Studie mit wiederholter Verabreichung war die AUC an Tag 1 gegenüber Tag 14 3fach erhöht. In einer dreimonatigen Studie war die Exposition an Tag 29 um das Doppelte höher als an Tag 1, ging an den Tagen 56 und 87 jedoch wieder auf den Wert von Tag 1 zurück. Das Geschlecht der Tiere hat keinen Einfluss auf die pharmakokinetischen Parameter.

In einer Stoffwechselstudie mit radioaktiver Markierung des Wirkstoffs wurde festgestellt, dass die Ausscheidung hauptsächlich über den Stuhl stattfand. Im Urin wurde nur eine minimale Ausscheidung festgestellt (<1%). Darüber hinaus wies Dirlotapid eine hohe Proteinbindung im Plasma von Hunden auf (>99%).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht mit Wasser mischbar. Dosierhilfen zum Eingeben können mit Wasser gereinigt werden, müssen jedoch vor der erneuten Verwendung getrocknet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polypropylenflaschen mit 20, 50 und 150 ml mit eindrückbarem Flaschenadapter aus Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE) und kindersicherem Verschluss.

Flaschen mit 20 ml mit zwei Dosierhilfen für 1 ml.

Flaschen mit 50 ml mit zwei Dosierhilfen für 3 ml.

Flaschen mit 150 ml mit zwei Dosierhilfen für 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/071/001 – 003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/04/2007

Datum der letzten Verlängerung: 10/04/2012

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

20 ml, 50 ml und 150 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Slentrol 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde.
Dirlotapid

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

5 mg/ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml mit zwei Dosierhilfen für 1 ml.
50 ml mit zwei Dosierhilfen für 3 ml.
150 ml mit zwei Dosierhilfen für 10 ml.

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit bei erwachsenen Hunden.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig..

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/071/001 (20 ml)
EU/2/07/071/002 (50 ml)
EU/2/07/071/003 (150 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

20 ml, 50 ml, 150 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Slentrol 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde.
Dirilotapid

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml
50 ml
150 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}.
Nach dem Anbrechen innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

8. VERMERK „NUR FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Slentrol 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Slentrol 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Dirlotapid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Dirlotapid 5 mg/ml ist eine farblose bis hellgelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung der Behandlung von Übergewicht und Fettleibigkeit bei erwachsenen Hunden. Ihr Tierarzt wird ein anzustrebendes Körpergewicht bestimmen und Ihnen erklären, wie Slentrol als Teil eines umfassenden Maßnahmenkataloges zur Gewichtsreduzierung anzuwenden ist, zu dem auch eine geeignete Ernährungsumstellung und ein Bewegungsprogramm gehören.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.
Nicht anwenden bei Hunden mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Hunden anwenden, bei denen Übergewicht oder Fettleibigkeit durch das gleichzeitige Vorliegen einer Schilddrüsenunterfunktion oder eines Morbus Cushing verursacht sind.
Nicht bei Katzen anwenden, da das Risiko einer hepatischen Lipidose besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei manchen Hunden kann einmaliges oder wiederholtes Erbrechen auftreten, manchmal begleitet von Anzeichen von Müdigkeit, mangelndem Interesse am Fressen oder Durchfall. Diese Nebenwirkungen können während der Behandlung gelegentlich auftreten.

Diese Nebenwirkungen wurden typischerweise während des ersten Behandlungsmonats beobachtet (bei ca. 30% der Hunde trat mindestens einmal Erbrechen auf, und bis zu 12% wiesen eine der anderen Nebenwirkungen auf) und bildeten sich während der weiteren Behandlung kontinuierlich zurück. Manche Hunde (unter 10%) litten an wiederholtem Erbrechen (d. h. durchschnittlich häufiger als einmal in einem Zeitraum von zwanzig Tagen).

Falls Ihr Hund an wiederholtem Erbrechen, Durchfall oder erheblichem Appetitverlust leidet und einen zu raschen Gewichtsverlust aufweist, sollten Sie Ihren Tierarzt konsultieren, der Ihnen eventuell raten wird, die Behandlung abzubrechen.

Bei manchen Hunden kann während der Behandlung ein sporadischer und leicht ausgeprägter Anstieg der ALT (Alaninaminotransferase) bis auf das 4fache der oberen Norm auftreten, der nicht mit einer histopathologischen Leberschädigung oder erheblichen Veränderungen anderer Leberwerte in Zusammenhang steht.

In seltenen Fällen, sind Verhaltensänderungen, wie Polyphagie, oder sehr selten Aggressionen während der Nahrungsaufnahme bei mit Slentrol behandelten Hunden beobachtet worden. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn diese Veränderungen beobachtet werden.

Falls Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung oder eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hinweise für den Hundehalter:

Zu Beginn der Behandlung muss Ihr Hund vom Tierarzt untersucht werden. Dieser wird Ihnen eine entsprechende Anfangsdosis für die Behandlung empfehlen. Außerdem wird Ihr Tierarzt Sie informieren, wenn eine Dosisanpassung erforderlich wird.

Hinweis für den Tierarzt:

Die empfohlenen Anfangsdosis für Slentrol beträgt 0,05 mg/kg (0,01 ml/kg) Körpergewicht zum Eingeben. Nach einer zweiwöchigen Behandlung sollte die anfängliche Dosis verdoppelt werden. Nach den ersten vier Wochen der Behandlung wird die Dosis monatlich je nach Wirkung gemäß dem Schema in Abschnitt 9 angepasst.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für den Hundehalter:

Entnehmen Sie das Tierarzneimittel mit der mitgelieferten Dosierhilfe aus der Flasche und verabreichen Sie es einmal täglich entweder direkt in den Fang oder bieten Sie es in einer geringen Futtermenge an. Das Tierarzneimittel kann gemeinsam mit oder ohne eine Mahlzeit verabreicht werden.

Um die korrekte Dosis sicherzustellen sollte der Tierbesitzer die monatlichen Dosisanpassungen mit dem verantwortlichen Tierarzt besprechen.

Hinweise für den Tierarzt:

Vor Einleiten der Behandlung sollten die Tiere klinisch untersucht und das angestrebte Körpergewicht bzw. der angestrebte Body Condition Score festgelegt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,05 mg/kg anfängliches Körpergewicht pro Tag (0,01 ml/kg/Tag). Nach einer 14-tägigen Behandlung sollte die anfängliche Dosis (verabreichte ml) um 100% gesteigert (verdoppelt) werden. Im Anschluss an die ersten vier Behandlungswochen werden die Hunde jeden Monat gewogen und die Dosis entsprechend der Wirkung wie unten beschrieben in monatlichen Abständen angepasst.

Nach jedem Behandlungsmonat wird der prozentuale Gewichtsverlust ermittelt: Wenn der Gewichtsverlust nach der letzten monatlichen Kontrolle bei mindestens 3% des Körpergewichtes pro Monat lag (entsprechend 0,1% des Körpergewichtes pro Tag), sollte die Dosis (Anzahl von verabreichten ml) beibehalten werden. Wenn der Gewichtsverlust nach der letzten monatlichen Kontrolle weniger als 3% betrug, so sollte die Dosis erhöht werden, ohne dass eine Anpassung an das gegenwärtige Körpergewicht des Hundes vorgenommen wird. Wenn die Dosis zum ersten Mal erhöht werden muss, sollte sie um 100% gesteigert, d. h. verdoppelt werden. Sofern in den folgenden Monaten laut Beurteilung des monatlichen Gewichtsverlusts weitere Dosisanpassungen erforderlich sind, wird die Dosis jeweils um 50% erhöht (Steigerung des Dosisvolumens um das 1,5fache des im vorangegangenen Monat verabreichten Dosisvolumens), wobei die maximale Dosis des Tierarzneimittels von 0,2 ml/kg des gegenwärtigen Körpergewichtes nicht überschritten werden darf. Diese Anpassungen werden so lange fortgeführt, bis das zu Behandlungsbeginn festgelegte Zielgewicht erreicht wurde.

Obwohl hierzu kein Nachweis aus klinischen Studien vorliegt, sollte für den Fall, dass nach dem letzten Wiegen eine Gewichtsreduktion um mindestens 12% pro Monat festgestellt wird (entsprechend 0,4% des Körpergewichtes pro Tag), die Dosis um 25% reduziert werden.

Klinische Studien haben ergeben, dass nach einer sechsmonatigen Behandlung ein mittlerer Gewichtsverlust von 18 bis 20% erwartet werden kann.

Die Dauer der Behandlung darf einen Zeitraum von zwölf Monaten und die verwendete Dosis eine Höchstdosis von 0,2 ml/kg aktuelles Körpergewicht (1 mg/kg Dirlotapid) nicht überschreiten.

TABELLE FÜR DIE DOSISANPASSUNG WÄHREND DER PHASE DER GEWICHTSREDUKTION

Dosisstufe	Auslöser für Dosissteigerung	Dosis in ml
1 (Beginn)	Nicht zutreffend	Dosis 1 = Anfangsdosis = anfängliches Körpergewicht x 0,01 ml/kg
2 (automatische Erhöhung an Tag 14)	Nicht zutreffend (systematisch)	Dosis 2 = Dosis 1 x 2
3 (je nach Gewichtsverlust)	Erste monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 3 = Dosis 2 x 2
4 (je nach Gewichtsverlust)	Zweite monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 4 = Dosis 3 x 1,5
5 (je nach Gewichtsverlust)	Dritte monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 5 = Dosis 4 x 1,5
6 (je nach Gewichtsverlust)	Vierte monatliche Gewichtskontrolle mit Gewichtsverlust unter 3% pro Monat seit letztem Wiegen	Dosis 6 = Dosis 5 x 1,5

3% Gewichtsverlust pro Monat = 0,7% pro Woche = 0,1% pro Tag.

Die niedrigste für die Dosierhilfe validierte Dosis beträgt 0,05 ml. Dies entspricht der Anfangsdosis bei einem Hund mit 5 kg Körpergewicht.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Hinweise für den Hundehalter:

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel darf nicht bei trächtigen oder säugenden Hündinnen angewendet werden. Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei der Zieltierart durchgeführt. Der Anwendung bei Tieren, die für die Zucht bestimmt sind, sollte also eine Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt vorausgehen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel vermischt sich nicht mit Wasser. Dosierhilfen zum Eingeben können mit Wasser gereinigt werden, müssen jedoch vor der erneuten Verwendung getrocknet werden.

In klinischen Studien nahmen behandelte Tiere nach Abschluss der Behandlung schnell wieder an Gewicht zu, wenn die Futtermenge nicht reduziert wurde. Um diesen Jojo-Effekt zu verhindern, sollte während der Behandlung oder spätestens bei Abschluss der Behandlung ein geeignetes Ernährungs- und Bewegungsprogramm eingeleitet werden, um einen langfristigen Gewichtsverlust zu gewährleisten.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Kontakt mit der Haut jegliche Arzneimittelmengen sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Falls das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, Augen unverzüglich mit sauberem Wasser spülen.

Nach dem Aufziehen des Arzneimittels in die Spritze muss es umgehend verabreicht werden. Wenn das Arzneimittel in Futter gegeben wurde, müssen nicht verzehrte Futterreste sofort entsorgt werden, um einen versehentlichen Verzehr durch andere Tiere oder Menschen im Haushalt zu vermeiden.

Eine orale Aufnahme kann bei Kindern und schwangeren Frauen gesundheitsschädlich sein.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweise für den Tierarzt:

Hunde, bei denen eine Lebererkrankung oder -funktionsstörung vermutet wird, sollten vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel entsprechend untersucht werden. Hunde mit nachgewiesenen Leberfunktionsstörungen sollten nicht mit dem Präparat behandelt werden.

Jeder klinische Verdacht einer Lebererkrankung oder -funktionsstörung während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte durch eine Prüfung der Leberfunktionswerte untersucht werden. Da das Arzneimittel bei Leberfunktionsstörungen kontraindiziert ist, sollte es bei jeglichen Symptomen einer fortschreitenden Leberschädigung oder -funktionsstörung abgesetzt werden. Bei einem sporadischen und leicht ausgeprägten Anstieg der Alaninaminotransferase (ALT) im Serum bis auf das 4fache der oberen Norm muss die Behandlung nicht abgebrochen werden, wenn keine Anzeichen für eine Leberschädigung vorliegen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. MTP-Hemmer (Hemmer des mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins) weisen als Wirkstoffklasse ein Potenzial für die Unterbrechung der Dottersackentwicklung auf. Zudem ergaben Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen Hinweise auf embryonale, teratogene und entwicklungstoxische Wirkungen.

Da während der Behandlung die Futteraufnahme ähnlich wie bei einer traditionellen, nicht medikamentösen hypokalorischen Diät reduziert wird, muss darauf geachtet werden, dass der behandelte Hund mit der täglichen Fütterung ausreichend Proteine, Vitamine, essenzielle Fettsäuren und Mineralien für eine vollständige und ausgewogene Ernährung erhält.

In klinischen Studien nahmen behandelte Tiere nach Abschluss der Behandlung schnell wieder an Gewicht zu, wenn die Futtermenge nicht reduziert wurde. Um diesen Jojo-Effekt zu verhindern, darf das Tier nur so viel Futter erhalten, dass der Energiebedarf gedeckt wird. Während der Behandlung oder spätestens bei Abschluss der Behandlung sollte somit ein geeignetes Ernährungs- und Bewegungsprogramm eingeleitet werden, um einen langfristigen Gewichtsverlust zu gewährleisten.

Wenn Erbrechen oder Durchfall bzw. erheblich verringerter Appetit oder übermäßiger Gewichtsverlust vorliegen, sollte die Behandlung unterbrochen werden. Kurz nach dem Aussetzen der Behandlung klingen alle Nebenwirkungen wieder ab.

Bei einem übermäßigen Gewichtsverlust von über 12% pro Monat sollte die Dosis um 25% verringert werden.

Eine Überdosierung mit dem 10fachen der zugelassenen Höchstdosis von 1 mg/kg des aktuellen Körpergewichts kann zu Erbrechen, Durchfall und erhöhten ALT/AST (Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase) -Werten führen. Nach dem Absetzen des Tierarzneimittels bilden sich diese Krankheitszeichen spontan zurück.

Es liegen keine Informationen zu Wechselwirkungen dieses Tierarzneimittels mit anderen Arzneimitteln vor. Aus diesem Grund sollten Hunde, die zusätzlich zu das Tierarzneimittel noch andere Arzneimittel erhalten, engmaschig auf Arzneimittelwechselwirkungen überwacht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Polypropylenflaschen mit 20, 50 und 150 ml mit eindrückbarem Flaschenadapter aus Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE) und kindersicherem Verschluss.

Flaschen mit 20 ml mit zwei Dosierhilfen für 1 ml.

Flaschen mit 50 ml mit zwei Dosierhilfen für 3 ml.

Flaschen mit 150 ml mit zwei Dosierhilfen für 10 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Lietuva

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

Република България
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Тел: +359 2 970 41 72

Česká republika
Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4909900

France
Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska
Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland
Zoetis Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 467 6650

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia
Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija
Zoetis Lietuva UAB
Tel: +370 525 12029

Luxembourg
Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

Magyarország
Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 488 3695

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 0041 90

Österreich
Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 40

Portugal
Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

România
Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija
Zoetis Luxembourg Holding Sarl
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika
Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.
Tel: +421 2 5939 6190

Suomi/Finland
Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige
Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom
Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034