



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103363/2007  
EMA/V/C/000116

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Slentrol

#### Dirlotapide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), въз основа на представената документация, оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се употребява лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за здравословното състояние или лечението на животното, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако искате повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

#### Какво представлява Slentrol?

Slentrol съдържа активното вещество dirlotapide, което помага за намаляване на наднорменото тегло при кучета. Slentrol е перорален разтвор, безцветен или до светложълт. Предлага се в три вида опаковки: 20 ml, 50 ml и 150 ml със съответните дозатори.

#### За какво се използва Slentrol?

Slentrol се прилага при възрастни кучета, които имат наднормено тегло или са затлъстели, като им помага да намалят теглото си. Продуктът трябва да се прилага като част от цялостна програма за контрол на теглото, която включва подходяща диетата и упражнения.

Лекарството се въвежда в продължение на 2 седмици, след което ветеринарят трябва да удвои стартовата доза за още 2 седмици. След тези първоначални 4 седмици на терапия кучетата трябва да се теглят всеки месец по време на терапията с продукта, като дозата се коригира ежемесечно съгласно постигнатата загуба на тегло. Продуктът може да бъде се въвежда със или без храна в продължение на 12 месеца.



## Как действа Slentrol?

Активното вещество в Slentrol, dirlotapide, действа в стомаха, като блокира вид протеин (отговорен за трансфера на микрозомалните триглицериди). В нормалния случай този протеин участва в усвояването на мазнините в храната. Като го блокира, Slentrol намалява усвояването на мазнини от храната в стомаха и тази промяна потиска апетита. Намаляването на теглото до голяма степен се дължи на потискането на апетита.

## Как е проучен Slentrol?

Slentrol е проучен при голям брой кучета, както в лабораторни, така и в практически изпитвания за период от една година. Проведени са две мащабни практически изпитвания – едно в Европа и едно в САЩ – върху здрави кучета с тегло, надвишаващо препоръчителното. Част от кучетата са приемали Slentrol, докато останалите са получавали лекарството с отстранено активно вещество (контролна група). Когато е необходимо, кучетата са приемали и други лекарства по време на проучването – например противовъзпалителни лекарства (включително NSAID), антимикробни лекарства, лекарства против паразити, ваксини, диетични добавки, витамини, хормони и сърдечно-съдови лекарствени продукти. Не са забелязани специфични взаимодействия. Някои продукти, например лекарствата, понижаващи серумния холестерол или други серумни липиди, както и лекарствата, оказващи отражение върху апетита и/или телесното тегло, са забранени за употреба по време на проучването.

## Каква полза от Slentrol е установена в проучванията?

При прилагане на препоръчителната доза от 5 mg/ml и при спазване на препоръчания режим на лечение Slentrol води до намаляване на телесното тегло при затлъстели кучета в сравнение с тези от контролната група. В началната фаза на загуба на тегло ефектът от понижаването на теглото е до 20% след 6-месечна терапия. Отчетено е повторно покачване на теглото след приключване на лечението. Лечението представлява първоначална мярка в програмата за борба със затлъстяването. То трябва да бъде комбинирано с промени в диетата, които трябва да продължат и след приключване на лечението.

## Какъв е рискът, свързан със Slentrol?

По време на лечението може да се наблюдава повръщане, придружено от признаци на летаргия, диария или меки изпражнения. В повечето случаи тези прояви са леки и отшумяват без лечение. Част от кучетата (по-малко от 10%) са повръщали многократно (т.е. повече от веднъж на всеки 20 дни средно). По време на лечението може да настъпи и намаляване на апетита. Тази проява е свързана с начина на действие на продукта.

За пълния списък на всички наблюдавани при Slentrol нежелани реакции – вижте листовката.

## Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Този ветеринарномедицински продукт е разработен специално за кучета и не трябва да се използва от хора. При неволното му поглъщане незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря. При контакт с кожата или случайно попадане в очите измийте обилно с вода.

## Основания за одобряване на Slentrol?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Slentrol са по-големи от рисковете при контрола на наднорменото тегло и затлъстяването при възрастни кучета и препоръчва на Slentrol да бъде издадено разрешение за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

## Допълнителна информация за Slentrol:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Slentrol на 13.04.2007. Информация за начина на отпускане на лекарствения продукт може да се намери на опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2013.