



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Slentrol

Dirilotapid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af EPAR).

Hvad er Slentrol?

Slentrol indeholder det aktive stof dirilotapid, der anvendes som slankemiddel til hunde. Slentrol er en oral opløsning, der er farveløs til gullig. Det leveres i tre pakningsstørrelser: 20 ml, 50 ml og 150 ml, med passende doseringsanordning.

Hvad anvendes Slentrol til?

Slentrol anvendes som slankemiddel til voksne hunde, der lider af overvægt eller fedme. Det anvendes som et led i et samlet vægtkontrolprogram, der også indebærer passende foderændringer og motion.

Hunden får medicinen i to uger, hvorefter dyrlægen forhøjer dosis til den dobbelte i yderligere to uger. Efter disse første fire ugers behandling bør hunden vejes en gang om måneden, så længe den er i behandling med produktet. Dosis bør hver måned justeres i forhold til det opnåede vægttab. Produktet kan gives sammen med foderet eller mellem måltiderne i indtil 12 måneder.



Hvordan virker Slentrol?

Det aktive stof i Slentrol, dirlotapid, virker i tarmen ved at blokere et protein (det mikrosomale triglycerid transfer protein). Dette protein medvirker normalt i optagelsen af fedt fra foderet. Ved at blokere proteinet nedsætter Slentrol optagelsen af fedtstoffer fra tarmen, og denne ændrede fedtabsorption virker appetitnedsættende. Størstedelen af vægttabet skyldes appetitnedsættelsen.

Hvordan blev Slentrol undersøgt?

Slentrol blev undersøgt hos et stort antal hunde i både laboratorie- og feltundersøgelser af indtil et års varighed. Der blev udført to store feltundersøgelser, den ene i Europa, den anden i USA, hos raske hunde med kropsvægt over den anbefalede. Nogle af hundene fik Slentrol, mens resten (kontrolgruppen) fik medicin uden aktivt stof. Hundene fik desuden efter behov anden medicin i løbet af undersøgelsen, f.eks. antiinflammatoriske lægemidler (herunder NSAID), antibiotika, parasitdræbende midler, vacciner, fodertilskud, vitaminer, hormoner og medicin mod hjertekarsygdomme. Der blev ikke undersøgt for bestemte vekselvirkninger mellem lægemidlerne. Visse lægemidler var ikke tilladt i undersøgelsen. Dette gælder f.eks. kolesterol- eller lipid-sænkende midler og lægemidler, der påvirker ædelyst og/eller kropsvægt, f.eks. langtidsvirkende glukokortikoider.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Slentrol?

Når den anbefalede dosis på 5 mg/ml og den anbefalede behandlingsplan blev overholdt, mindskede Slentrol kropsvægten hos overvægtige hunde i forhold til kontrolgruppen. Den vægtsænkende virkning var indtil 20 % efter 6 måneders i den indledende vægttabsfase af behandlingen. Tilbagefald af vægtøgning sås efter ophør af behandlingen. Behandlingen er det indledende skridt i et vægtnormaliseringsprogram og skal kombineres med foderændringer, som skal opretholdes, når behandlingen er afsluttet.

Hvilken risiko er der forbundet med Slentrol?

Under behandlingen kan der forekomme opkastning, undertiden ledsaget af tegn på sløvhed, diarré eller blød afføring. I de fleste tilfælde er disse virkninger milde og svinder uden behandling. Nogle hunde (under 10 %) fik gentagne opkastninger (dvs. mere end én gang hver 20. dag i gennemsnit). Behandlingen kan også medføre nedsat ædelyst. Dette hænger sammen med produktets virkemåde.

Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Slentrol fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dette veterinære lægemiddel er specielt udviklet til hunde og er ikke beregnet til brug hos mennesker. Hvis en person indtager produktet ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal det pågældende område straks skylles med rigeligt vand.

Hvorfor blev Slentrol godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Slentrol opvejer risiciene til behandling af overvægt og fedme hos voksne hunde. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Slentrol. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Slentrol:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Slentrol den 13.04.2007. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for produktet findes på etiketten/yderemballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i: 04-2013.

Lægemidlet er ikke længere
autoriseret til salg