



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Slentrol Dirlotapida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una conversación directa con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del Comité, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Slentrol?

Slentrol contiene el principio activo dirlotapida, que ayuda al perro a perder peso. Es una solución oral, incolora o ligeramente amarilla. Se comercializa en tres tamaños: 20 ml, 50 ml y 150 ml, y se suministra con los dosificadores necesarios.

¿Para qué se utiliza Slentrol?

Slentrol se usa en perros adultos con sobrepeso u obesos, para ayudarlos a perder peso. Se administra en el marco de un programa global de control del peso que incluye también los cambios adecuados en la dieta y la práctica de ejercicio.

El medicamento se administra al perro durante 2 semanas, después de las cuales el veterinario aumentará al doble la dosis inicial durante otras 2 semanas. Después de estas 4 semanas iniciales, se debe pesar al perro una vez al mes durante el tratamiento con el producto y han de efectuarse los ajustes necesarios de la dosis dependiendo de la pérdida de peso conseguida. El producto puede administrarse con o sin alimentos durante un período de hasta 12 meses.



¿Cómo actúa Slentrol?

El principio activo de Slentrol, la dirlotapida, actúa en el aparato digestivo bloqueando una proteína (la proteína microsomal de transferencia de triglicéridos). Esta proteína interviene normalmente en la absorción de las grasas de la dieta. Al bloquear la proteína, Slentrol reduce la absorción de grasas desde el intestino y este cambio en la absorción de las grasas tiene un efecto supresor del apetito. La mayor parte de la pérdida de peso se produce como resultado de la supresión del apetito.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Slentrol?

Slentrol se ha estudiado en un gran número de perros, tanto en ensayos de laboratorio como de campo, durante un período de hasta un año. Se realizaron dos grandes estudios de campo, uno en Europa y el otro en EE.UU., con perros sanos que tenían un peso corporal mayor que el recomendado. Algunos animales recibieron Slentrol, mientras que el resto recibió el medicamento, pero sin el principio activo (grupo de control). Durante el estudio se administraron también a los animales otros medicamentos cuando fue necesario, como antiinflamatorios (incluidos AINE), antimicrobianos, parasiticidas, vacunas, suplementos dietéticos, vitaminas, hormonas y fármacos cardiovasculares. No se investigaron interacciones específicas. Durante el estudio no se permitió el uso de algunos medicamentos, como los fármacos que reducen los niveles de colesterol u otros lípidos en el suero, o los que afectan al apetito y/o al peso corporal, como los glucocorticoides de efecto prolongado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Slentrol durante los estudios?

Slentrol, en la dosis recomendada de 5 mg/ml y con la pauta terapéutica recomendada, redujo el peso corporal de los perros obesos en comparación con el grupo de control. El efecto adelgazante llegó a ser del 20% después de 6 meses de administración del producto en la fase inicial de pérdida de peso del tratamiento. Una vez finalizado éste, se observó una ganancia de peso de rebote. El tratamiento constituye una medida inicial en el marco de un programa de control de la obesidad; ha de combinarse con cambios dietéticos que deberán continuar una vez terminado aquél.

¿Cuál es el riesgo asociado a Slentrol?

Durante el tratamiento pueden aparecer vómitos, a veces acompañados de signos de letargia, diarrea o heces blandas. En la mayoría de los casos, estos efectos son leves y desaparecen sin tratamiento alguno. Algunos perros (menos del 10%) experimentaron vómitos repetidos (es decir, más de una vez cada 20 días por término medio). También puede disminuir el apetito durante el tratamiento, debido al modo de acción del producto.

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Slentrol puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Este medicamento veterinario se ha desarrollado especialmente para perros y no está indicado para su uso en seres humanos. Si una persona lo tomara accidentalmente, deberá solicitar de inmediato consejo a un médico, mostrándole el prospecto o la etiqueta del producto. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua.

¿Por qué se ha aprobado Slentrol?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Slentrol son mayores que sus riesgos para tratar el sobrepeso y la obesidad en perros adultos, y recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Más información sobre Slentrol:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Slentrol el 13.04.2007. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2013.