



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõtte üldsusele

Slentrol

Dirilotapiid

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Slentrol?

Slentrol sisaldab toimeainena dirilotapiidi, mis aitab koertel kaalus alla võtta. Slentrol on värvitu või kollaka värvusega suukaudne lahus. Seda turustatakse kolme eri suurusega pakendis: 20 ml, 50 ml ja 150 ml, mis on varustatud ka sobivate annustamisvahenditega.

Milleks Slentroli kasutatakse?

Slentroli kasutatakse ülekaalulistel või rasvunud täiskasvanud koertel, et aidata neil kaalus alla võtta. Seda kasutatakse üldise kaalujälgimise programmi raames, mis hõlmab ka sobivaid muudatusi dieedis ja füüsilist koormust.

Ravimit manustatakse koerale esialgu kahe nädala jooksul ning pärast esimest kahte nädalat kahekordistab veterinaararst algse annuse veel kaheks nädalaks. Pärast esimest nelja ravinädalat tuleb edasise ravi käigus koera korra kuus kaaluda ning kohandada annust iga kuu vastavalt saavutatud kaalulangusele. Ravimit võib manustada kuni 12 kuu vältel, koos toiduga või ilma.



Kuidas Slentrol toimib?

Slentrol'i toimeaine dirlotapiid toimib soolestikus teatud valgu (mikrosoomi triglütseriidide kandevalgu) blokeerimise teel. See valk osaleb üldjuhul rasvade imendumises toidust. Selle valgu blokeerimisega vähendab Slentrol rasvade imendumist soolestikust ning see muutus rasvade imendumises vähendab isu. Suurem osa kaalulangusest tuleneb isu vähenemisest.

Kuidas Slentrol'i uuriti?

Slentrol'i uuriti paljudel koertel nii labori- kui välikatsetes kuni ühe aasta jooksul. Viidi läbi kaks suurt väliuuringut, üks Euroopas ja teine USAs, tervete koertega, kelle kehakaal oli soovitud tasemest kõrgem. Üks osa koertest sai Slentrol'i ja ülejäänud said ravimit, millest oli toimeaine eemaldatud (kontrollrühm). Koerad said uuringu jooksul vajaduse korral ka muid ravimeid, näiteks põletikuvastaseid ravimeid (sealhulgas mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid), mikroobide ja parasiitide vastaseid ravimeid, vaktsiine, toidulisandeid, vitamiine, hormone ning südame- ja veresoonkonna ravimeid. Konkreetseid koostoimeid ei uuritud. Teatud ravimeid, nt seerumi kolesteroolitaset või muude lipiidide sisaldust alandavaid ravimeid või isu ja/või kehakaalu mõjutavaid ravimeid, nt pika toimeajaga glükokortikoide ei lubatud uuringu ajal kasutada.

Milles seisneb uuringute põhjal Slentrol'i kasulikkus?

Slentrol'i kasutamisel soovitatavas annuses 5 mg/ml ning järgides soovitatavat raviskeemi rasvunud koerte kehakaal võrreldes kontrollrühmaga vähenes. Kehakaalu alandav toime oli ravi esimesel kaalulandamisetapil pärast 6-kuulist ravi kuni 20%. Pärast ravi lõppu täheldati kaalu tõusu. Ravi on rasvumise vähendamise programmi esmane meede, mida tuleb rakendada koos dieedi muutmisega, ning muudetud dieediga tuleb jätkata ka pärast ravi lõppu.

Millised on Slentroliga kaasnevad riskid?

Ravi ajal võib esineda oksendamist, millega võivad mõnikord kaasneda letargia, kõhulahtisuse või rooja pehmenemise nähud. Enamikul juhtudel on need kõrvaltoimed kerged ja kaovad ilma ravita. Mõnedel koertel (vähem kui 10%) esines korduvat oksendamist (s.t keskmiselt rohkem kui üks kord 20 päeva vältel). Ravi ajal võib ka isu väheneda. See on seotud ravimi toimimisviisiga.

Slentrol'i kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiab pakendi infolehel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

See veterinaarravim on välja töötatud spetsiaalselt koertele ega ole ette nähtud kasutamiseks inimestele. Kui inimene peaks seda ravimit juhuslikult alla neelama, tuleb pöörduda kohe arsti poole ning näidata pakendi infolehte või etiketti. Juhuslikul nahale või silma sattumisel tuleb seda kohta kohe loputada rohke veega.

Miks Slentrol heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et Slentrol'i kasulikkus täiskasvanud koerte ülekaalulisuse ja rasvumise raviks on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning Slentrol'ile soovitati anda müügiluba. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Slentroli kohta

Euroopa Komisjon väljastas Slentroli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13.04.2007. Teave näidustuste kohta selle toote kasutamiseks on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud