



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Slentrol dirlotapido

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie Jūsų gyvūnų sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Slentrol?

Slentrol sudėtyje yra veikliosios medžiagos dirlotapido, kuris mažina šunų svorį. Slentrol yra bespalvis arba blyškiai gelsvas geriamasis tirpalas. Jis tiekiamas trijų dydžių pakuotėmis: 20 ml, 50 ml ir 150 ml kartu su atitinkamomis dozavimo priemonėmis.

Kam vartojamas Slentrol?

Slentrol vartojamas turintiems antsvorio ar nutukusiems suaugusiems šunims, siekiant sumažinti jų svorį. Svarbu kartu su vaisto vartojimu derinti bendrą svorio reguliavimo programą, kuri apima atitinkamus mitybos pokyčius ir fizinius pratimus.

Vaistai šuniui duodami 2 savaites, ir po pirmųjų 2 savaitių veterinaras gali dar 2 savaites skirti dozę, dvigubai didesnę už pradinę. Po šių pradinių 4 gydymo savaitių gydomus šiuo vaistu šunis reikia kas mėnesį pasverti ir pakoreguoti dozę, atsižvelgiant į svorio sumažėjimą. Vaistą galima vartoti kartu su maistu arba atskirai iki 12 mėnesių.



Kaip veikia Slentrol?

Veiklioji Slentrol medžiaga, dirlotapidas, veikia virškinimo trakte blokuodama proteina (mikrosominį trigliceridus pernešantį proteina). Šis proteinas paprastai dalyvauja riebalų pasisavinimo iš maisto procese. Blokuodamas šį proteina, Slentrol sumažina riebalų pasisavinimą iš virškinimo trakto, ir toks riebalų pasisavinimo pasikeitimas turi apetitą slopinantį poveikį. Didesnė dalis svorio prarandama dėl apetito slopinimo.

Kaip buvo tiriamas Slentrol?

Slentrol buvo tiriamas beveik metus bandant jo poveikį dideliame skaičiui šunų tiek laboratorinėmis, tiek praktinėmis sąlygomis. Buvo atlikti du didelės apimties praktiniai tyrimai – vienas Europoje, ir vienas JAV, su sveikais šunimis, kurių svoris viršijo normalų tokių šunų svorį. Vieni šunys gavo Slentrol, o kiti – vaistus, iš kurių buvo pašalinta veiklioji medžiaga (kontrolinė grupė). Tyrimų metu šunims taip pat buvo duodama kitų reikalingų vaistų, pavyzdžiui, priešuždegiminių vaistų (įskaitant NVNU), antimikrobinių vaistų, vaistų nuo kirmėlių, vakcinų, maisto papildų, vitaminų, hormonų ir širdies bei kraujagyslių sistemai skirtų vaistų. Specifinės sąveikos nebuvo nustatytos. Tam tikrų vaistų, pvz., vaistų, mažinančių cholesterolio ar kitų lipidų kiekį plazmoje, arba vaistų, turinčių poveikį apetitui ir (arba) kūno svoriui, pvz., ilgalaikio poveikio gliukokortikoidų, tyrimo metu nebuvo leista vartoti.

Kokie Slentrol privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Slentrol, vartojamas rekomenduojamomis dozėmis po 5 mg/ml pagal rekomenduojamą gydymo grafiką, sumažino nutukusių šunų kūno svorį, lyginant su kontroline grupe. Po 6 mėnesių pradinio svorio mažinimo etapo gydymo svorį mažinantis poveikis siekė 20 proc. Baigus gydymą, pastebėta svorio atsistatymo reakcija. Šis gydymas yra pradinė priemonė, vykdamas nutukimo reguliavimo programą; jis turi būti derinamas su mitybos pokyčiais, kurie turi išlikti ir pasibaigus gydymui.

Kokia yra su Slentrol vartojimu siejama rizika?

Gydymo metu gali pasireikšti vėmimas, mieguistumo požymiai, diarėja arba minkštos išmatos. Dauguma tokio poveikio atvejų yra nežymūs ir išnyksta be jokio gydymo. Kai kuriems šunims (mažiau kaip 10 proc.) pasireiškė pasikartojantis vėmimas (t. y. vidutiniškai daugiau kaip kartą kas 20 dienų). Gydymo metu taip pat gali sumažėti apetitas. Šis reiškinys susijęs su vaisto poveikiu.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Slentrol, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Šie veterinariniai vaistai sukurti specialiai šunims, ir jų negalima vartoti žmonėms. Žmogui atsitiktinai prarijus šį vaistą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Jei tirpalas netyčia patenka ant odos ar į akis, tuoj pat nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Kodėl Slentrol buvo patvirtintas?

Veterinarių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad Slentrol nauda, gydant šunų antsvorį ir nutukimą, yra didesnė už pavojų, ir rekomendavo suteikti Slentrol registravimo liudijimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Slentrol:

Europos Komisija 2007 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Slentrol rinkodaros teisę. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės (išorinės pakuotės).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta: 2013 m. balandžio mėn.