



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Slentrol

Dirlotapide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet ta' l-użu. Dan id-dokument ma jistax jiehu post diskuzzjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk inti teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew dwar it-trattament ta' l-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Slentrol?

Slentrol fih is-sustanza attiva dirlotapide li tgħin tnaqqas il-piż fil-klieb. Slentrol huwa soluzzjoni orali, mingħajr kulur li tagħti fl-isfar car. Hija tiġi f'pakketti fi tliet daqsijiet; 20 ml, 50 ml u 150 ml u tiġi b'tagħmir xieraq għad-dożagg.

Għalxiex jintuża Slentrol?

Slentrol jintuża fi klieb adulti li għandhom piż żejjed jew li huma ħoxnin ħafna, biex jgħin inaqqsu l-piż. Jintuża bħala parti minn programm ġenerali ta' ġestjoni tal-piż li jinkludi wkoll bidliet dietetiċi u eżerċizzji prattiċi xierqa.

Il-mediċina tingħata lill-kelb għal ġimagħtejn, u wara l-ewwel ġimagħtejn il-veterinarju jirdoppja d-doża inizzjali għal ġimagħtejn oħra. Wara dawn l-4 ġimgħat inizzjali ta' terapija, il-klieb għandhom jintiżnu kull xahar waqt it-trattament u mbagħad isiru aġġustamenti fid-doża kull xahar skond it-tnaqqis fil-piż miksub. Il-prodott jista' jingħata ma' l-ikel jew mhux ma' l-ikel sa 12-il xahar.



Kif jaħdem Slentrol?

Is-sustanza attiva fi Slentrol, dirlotapide, taħdem fl-imsaren billi timblokka proteina (il-proteina li tittrasferixxi t-trigliceridi mikrosomali). Din il-proteina hija ġeneralment involuta fl-assorbiment ta' xaħmijiet mid-dieta. Meta jimblokka l-proteina Slentrol inaqqas l-assorbiment tax-xaħmijiet mill-imsaren u din il-bidla fl-assorbiment tax-xaħmijiet għandha l-effett li tnaqqis l-aptit. Il-maġġoranza tat-telf fil-piż iseħħ bħala riżultat tat-tnaqqis ta' l-aptit

Kif kien studjat Slentrol?

Slentrol ġie studjat f'għadd kbir ta' klieb kemm fil-laboratorju kif ukoll fi provi fil-beraħ għal sena. Saru żewġ provi fil-beraħ kbar, wiehed fl-Ewropa u wiehed fl-Istati Uniti, fuq klieb b'saħħithom li kellhom piż korporali ogħla minn dak rakkomandat. Xi klieb irċevew Slentrol filwaqt li oħrajn irċevew mediċini oħrajn bis-sustanza attiva mneħħija (il-grupp li ntuża bħala kontroll). Il-klieb irċevew mediċini oħra waqt l-istudju kif meħtieġ, bħal mediċini anti-infjammatorji (li jinkludu NSAIDS), mediċini kontra l-mikrobi, mediċini li joqtlu l-parassiti, vaċċini, supplimenti tad-dieta, vitamini, ormoni u mediċini kardjovaskulari. Interazzjonijiet speċifiċi ma gewx mistħarrġa. Ċertu mediċini, eż. mediċini li jbaxxu l-livell ta' kolesterol fis-serum jew il-lipidi fis-serum, jew mediċini li jaffettwaw l-aptit u/jew il-piż korporali, eż. glukortikojdi li jaħdmu fuq perijodu ta' żmien twil ma tħallewx jintużaw waqt l-istudju.

X'benefiċċju wera Slentrol matul l-istudji?

Slentrol fid-doża rakkomandata ta' 5 mg/ml u meta nġhata skond l-iskeda rakkomandata naqqas il-piż tal-ġisem fi klieb ħoxnin ħafna meta mqabbel mal-grupp li ntuża bħala kontroll. L-effett ta' tnaqqis fil-piż kien sa 60% wara 6 xhur ta' terapija fil-fażi inizjali ta' trattament għat-telf fil-piż. Il-piż reġa' deher li żdied wara li ntemm it-trattament. It-trattament huwa miżura inizjali fi programm ta' ġestjoni ta' ħxuna żejda; huwa ġie kkombinat ma' bidliet fid-dieta, li għandhom jibqgħu sejrjn wara li jispiċċa t-trattament.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Slentrol?

Rimettar, minn daqqiet akkumpanjat b'sinjali ta' letarġija, dijarrea jew ippurgar maħlul jistgħu jseħħu waqt it-trattament. F'ħafna mill-każi, dawn l-effetti huma ħfief u jieqfu mingħajr ebda trattament. Xi klieb (inqas minn 10%) kellhom rimettar ripetut (jigifieri fuq medja ta' aktar minn darba kull 20 jum). Waqt it-trattament jista' jseħħ tnaqqis fl-aptit. Dan hu relatat mal-mod ta' kif jaħdem il-prodott.

Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bi Slentrol, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tamministra l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt ma' l-animall?

Din il-mediċina veterinarja ġiet żviluppata b'mod partikolari għall-klieb u m'għandhiex tintuża mill-bnedmin. Jekk persuna aċċidentalment tieħu l-mediċina, fittex l-għajjnuna medika minnufih u uri l-fuljett tat-tagħrif jew it-tikketta lil tabib. Jekk ikun hemm kuntatt aċċidentali mal-ġilda jew ikun hemm kuntatt ma' l-għajnejn, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma.

Għaliex għe approvat Slentrol?

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediciċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li s-siwi ta' Slentrol jisboq ir-riskji fil-ġestjoni ta' piż żejjed u ħxuna żejda fi klieb adulti u rrakomanda li Slentrol jingħata l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Slentrol:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni tal-kummerċ valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Slentrol f'13.04.2007. Tagħrif dwar ir-riċetta medika għal dan il-prodott jinstab fuq it-tikketta/pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 04-2013.