



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Slentrol

Dirlotapid

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Slentrol?

Zdravilo Slentrol vsebuje zdravilno učinkovino dirlotapid, ki pripomore k zniževanju telesne teže psov. Zdravilo Slentrol je brezbarvna do blede rumena peroralna raztopina. Na razpolago je v treh vrstah pakiranja; po 20 ml, 50 ml in 150 ml, in vključuje ustrezen pripomoček za odmerjanje.

Za kaj se zdravilo Slentrol uporablja?

Zdravilo Slentrol se uporablja za zniževanje telesne teže odraslih psov, ki imajo prekomerno telesno težo oziroma so debeli. Zdravilo se uporablja kot del celotnega programa uravnavanja telesne teže, ki vključuje tudi ustrezne spremembe prehranjevalnih navad in razgibavanje.

Zdravilo se daje psom 2 tedna, nato pa veterinar začetni odmerek podvoji in uporabo podaljša še za nadaljnja 2 tedna. Po končanih začetnih 4 tednih bi morali pse med zdravljenjem s tem zdravilom tehtati vsak mesec in v skladu z ugotovljeno telesno težo vsak mesec tudi prilagoditi odmerek zdravila. Zdravilo lahko dajete z ali brez hrane do 12 mesecev.



Kako zdravilo Slentrol deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Slentrol, dirlotapid, deluje v črevesju, kjer blokira določeno beljakovino (mikrosomske prenašalne beljakovine za trigliceride). Ta beljakovina običajno sodeluje pri absorpciji maščob iz hrane. Z zaviranjem beljakovine zdravilo Slentrol zniža absorpcijo maščob iz črevesja, ta sprememba pa potlači tek. Zaradi potlačenega teka psi izgubijo največji del telesne teže.

Kako je bilo zdravilo Slentrol raziskano?

Zdravilo Slentrol so raziskali pri velikem številu psov tako v laboratorijskih kot terenskih preizkušanjih v trajanju do enega leta. Na zdravih psih, katerih telesna teža je bila višja od priporočene, so opravili dve veliki preizkušnji na terenu, enega v Evropi, drugega pa v ZDA. Nekateri psi so prejeli zdravilo Slentrol, preostali pa so prejeli zdravilo brez zdravilne učinkovine (kontrolna skupina). Psi so med študijo po potrebi prejeli tudi druga zdravila, kakršna so protivnetna zdravila (vključno z NSAID), protimikrobna zdravila, sredstva proti parazitom, cepiva, dodatke k prehrani, vitamine, hormone ter zdravila za srce in ožilje. Posameznih medsebojnih učinkovanj niso preiskovali. Med študijo ni bila dovoljena uporaba nekaterih zdravil, npr. tistih, ki nižajo serumski holesterol oziroma druge serumske maščobe ali zdravila, ki vplivajo na tek in/ali telesno maso, kakršni so npr. dolgotrajno delujoči glukokortikoidi.

Kakšne koristi je zdravilo Slentrol izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Slentrol je pri priporočenem odmerku velikosti 5 mg/ml in ob upoštevanju priporočenega urnika zdravljenja znižalo telesno težo prekomerno težkih psov v primerjavi s kontrolno skupino. Učinek nižanja telesne teže je po šestih mesecih v začetni fazi zdravljenja prekomerne telesne teže znašal do 20 %. Po koncu zdravljenja so opazili ponovno večanje telesne teže. Zdravljenje je začetni ukrep v programu uravnavanja prekomerne telesne teže. Zdravilo je treba kombinirati s spremembo prehranjevalnih navad, s tem pa je treba nadaljevati tudi po zaključku zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Slentrol?

Med zdravljenjem lahko pride do bruhanja, ki ga včasih spremljajo znaki zaspanosti, driska ali mehko blato. V večini primerov so ti učinki blagi in izzvenijo brez zdravljenja. Pri nekaterih psih (manj kot 10 %) je prišlo do večkratnega bruhanja (t.j. v povprečju več kot enkrat vsakih 20 dni). Med zdravljenjem se lahko tek psa zmanjša. Ta učinek je povezan z načinom delovanja zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Slentrol, glejte Navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

To veterinarsko zdravilo je namenjeno samo za pse in ni za uporabo pri ljudeh. Če nenamerno zaužijete to zdravilo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko. Če pride do nenamernega stika s kožo ali očmi, nemudoma izperite z obilico vode.

Zakaj je bilo zdravilo Slentrol odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je mnenja, da so koristi zdravila Slentrol pri uravnavanju prekomerne telesne teže in debelosti psov večje od tveganj, zato priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Slentrol. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Slentrol:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Slentrol, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13.04.2007. Podatke o predpisovanju tega zdravila najdete na notranji/zunanji ovojnini.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen: 04-2013.