



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Slentrol

#### Dirlotapid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du ha mer information om ditt djurs sjukdom eller behandling kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Slentrol?

Slentrol innehåller den aktiva substansen dirlotapid, som hjälper till att minska vikten hos hundar. Slentrol är en oral lösning, som är färglös till blekgul i färgen. Den finns i tre förpackningsstorlekar: 20 ml, 50 ml och 150 ml och levereras tillsammans med lämpliga doseringshjälpmedel.

#### Vad används Slentrol för?

Slentrol ges till vuxna hundar som är överviktiga eller feta, för att hjälpa dem att gå ned i vikt. Det ska användas som en del av ett totalt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga kostförändringar och motion.

Läkemedlet ges till hunden i 2 veckor och efter de första 2 veckorna kommer veterinären att fördubbla begynnisdosen i ytterligare 2 veckor. Efter dessa första 4 behandlingsveckor ska hunden vägas varje månad under behandlingen med produkten och dosjusteringar görs varje månad beroende på den uppnådda viktförlusten. Produkten kan ges med eller utan föda i högst 12 månader.



## Hur verkar Slentrol?

Den aktiva substansen i Slentrol, dirlotapid, verkar i tarmen genom att hämma ett protein (det mikrosomala transfereringsproteinet för triglycerider). Detta protein är normalt involverat i absorptionen av fetter från födan. Genom att hämma proteinet, minskar Slentrol absorptionen av fetter från tarmen och denna förändrade fettabsorption har en aptitdämpande effekt. Största delen av viktförlusten sker till följd av aptitdämpning.

## Hur har Slentrol undersökts?

Slentrol har undersökts hos ett stort antal hundar i såväl laboratorie- som fältförsök i upp till ett år. Två stora fältförsök har genomförts, ett i Europa och ett i USA, på friska hundar som hade högre kroppsvikt än vad som rekommenderas. En del hundar fick Slentrol, medan de övriga fick läkemedel utan aktiv substans (kontrollgrupp). Hundarna fick vid behov även andra läkemedel under studien, såsom antiinflammatoriska läkemedel ( däribland NSAID-medel), antimikrobika, parasitocider, vacciner, kosttillskott, vitaminer, hormoner och hjärt-kärlläkemedel. Specifika interaktioner undersöktes inte. Vissa läkemedel, t.ex. läkemedel som sänker serumkolesterol eller andra serumlipider, eller läkemedel som påverkar aptit och/eller kroppsvikt, t.ex. långverkande glukokortikoider, var inte tillåtna under studien.

## Vilken nytta har Slentrol visat vid studierna?

Slentrol i den rekommenderade dosen 5 mg/ml och med det rekommenderade behandlingsschemat minskade kroppsvikten hos feta hundar jämfört med kontrollgruppen. Den viktminskande effekten var upp till 20 % efter 6 månaders behandling under första behandlingsfasen. Ny viktuppgång sågs efter att behandlingen hade avslutats. Behandlingen är en första åtgärd i ett behandlingsprogram mot fetma. Den måste kombineras med kostförändringar, som måste fortsätta efter att behandlingen har avslutats.

## Vilka är riskerna med Slentrol?

Kräkningar, ibland åtföljt av tecken på slöhet, diarré eller lös avföring kan förekomma under behandling. I de flesta fall är dessa effekter lindriga och upphör utan behandling. En del hundar (färre än 10 %) drabbas av upprepade kräkningar (dvs. fler än en gång var 20:e dag i genomsnitt). Minskad aptit kan också förekomma under behandling. Detta beror på produktens verkningsmekanism.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Slentrol finns i bipacksedeln.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Detta veterinärläkemedel har utvecklats särskilt för hundar och får inte ges till människa. Om en person råkar få i sig läkemedlet, ska man omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Råkar man få det i ögonen, ska man omedelbart spola med rikligt med vatten.

## Varför har Slentrol godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Slentrol är större än riskerna när det gäller behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar och rekommenderade att Slentrol skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet presenteras i den vetenskapliga diskussionsdelen av denna EPAR.

## Mera information om Slentrol:

Den 13.04.2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Slentrol som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/yttre förpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast: 04-2013.