















## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Белгия

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не  
е разрешен за употреба

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, който вече не  
е разрешен за употреба

**A. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

20 ml, 50 ml 150 ml флакони

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Slentrol 5 mg /ml перорален разтвор за кучета  
Dirlotapide

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

5mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален разтвор

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml опаковани с 2 дозатора от 1 ml  
50 ml опаковани с 2 дозатора от 3 ml  
15 0ml опаковани с 2 дозатора от 10 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За контрол и лечение на наднормено тегло при възрастни кучета.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката - годен до:3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/07/071/001 (20ml)  
EU/2/07/071/002 (50ml)  
EU/2/07/071/003 (150ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

20 ml, 50 ml 150 ml флакони

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Slentrol 5 mg/ml перорален разтвор за кучета  
Dirilotapide

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)**

5 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml  
50 ml  
150 ml

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорална употреба.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне използвайте в рамките на 3 месеца

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не  
е разрешен за употреба

**В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА ЗА:  
Slentrol 5 mg/ml перорален разтвор за кучета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Pfizer Service Company  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Белгия

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Slentrol 5 mg/ml перорален разтвор за кучета  
Dirilotapide

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Dirilotapide 5 mg/ml във вид на безцветен до бледожълт разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

В помощ при контрол и лечение на наднормено тегло и затлъстяване при кучета. Вашият ветеринарен лекар ще определи необходимото целево тегло и как Slentrol трябва да се прилага като част от цялостна програма за контрол на теглото, която включва подходяща диета и упражнения.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при подрастващи кучета.

Да не се използва по време на бременност или лактация.

Да не се използва при кучета с нарушена чернодробна функция.

Да не се използва при кучета свръхчувствителни към активното вещество или към ексципиентите.

Да не се използва при кучета, чието наднормено тегло или затлъстяване се дължи на хипотирозидизъм или хиперадренортицизъм.

Да не се използва при котки поради опасност от хепатитна липидоза.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При някои кучета може да се наблюдава еднократно или многократно повръщане, което понякога е съпътствано с признаци на умора, загуба на апетит или диария, които могат да се

повторят в курса на терапията. При някои кучета повръщането може да се наблюдава по-често (т.е.повече от веднъж на всеки 20 дни средно).

Тези симптоми се проявяват в първия месец на терапията (около 30% от кучета са повръщали поне веднъж и при 12% са се проявили останалите симптоми) и отшумяват в течение на хода на терапията. При някои кучетата (по-малко от 10%) са наблюдава многократно повръщане (т.е. повече от веднъж на всеки 20 дни средно). Ако кучето Ви страда от повтарящо се повръщане, диария или значителна загуба на апетит, трябва да се консултирате с Вашия ветеринарен лекар, който може да Ви посъветва да преустановите терапията.

При някои кучета в хода на терапията може да се наблюдава спорадично и умерено повишение на ALT (аланин аминотрансфераза) до 4 пъти над референтните стойности, без да се асоциира с хистопатологични чернодробни лезии или забележими промени в другите чернодробни параметри.

При третирани със Слентрол кучета в редки случаи се съобщава за промяна в поведението, изразяващо се в полифагия или в много редки случаи агресия, които се асоциират с храната и храненето. Ако наблюдавате такива промени лечението трябва да бъде спряно.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ.**

Препоръки за собствениците на кучетата:

Ветеринарният лекар ще прегледа кучето Ви в началото на терапията и ще препоръча стартовата доза.

Ветеринарният лекар уведомява и преценява кога е необходима корекция на дозата.

Препоръки за ветеринарния лекар:

Препоръчителната стартова доза на Slentrol е 0.05 mg/kg (0.01 ml/kg) перорално. Две седмици след началото на терапията началната доза трябва да се удвои. След тези първоначални 4 седмици терапия се прави корекция на дозата съобразно ефектът описан по-долу в точка 9.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Препоръки за собственика на кучето:

Изтеглете ветеринарномедицинския продукта от флакона, като използвате дозатора и приложете ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно директно в устата или с малко количество храна. Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага с или без храна.

Прецизната дозировка се определя от ветеринарен лекар след ежемесечен преглед.

Препоръки за ветеринарния лекар:

Преди започване на терапията, кучетата трябва да преминат преглед на физическото състояние и да се определи желаното тегло или физическо състояние, което се цели.

Препоръчителната стартова доза от продукта е 0.05 mg/kg телесна маса на ден (0.01 ml/kg/ден). След изтичане на две седмици от терапията, първоначалната доза (въведените ml) трябва да се увеличи 100% (да се удвои). След тези първоначални четири седмици терапия, кучетата трябва

да се измерват всеки месец по време на терапията с ветеринарномедицинския продукта като дозата се коригира ежемесечно съгласно ефекта описан по-долу.

В края на всеки месец терапия се определя процентът на загуба на телесна маса: Ако загубата на телесна маса от предишното месечно измерване е  $\geq 3\%$  телесна маса за месец (равно на  $0.1\%$  телесна маса на ден); дозата (въведените ml) трябва да се запази същата; ако не, дозата трябва да се увеличи като се коригира спрямо наличното тегло на кучето. Първият път, когато се изисква условно повишаване, дозата трябва да се увеличи със  $100\%$ , (да се удвои). При последващите условни увеличения, дозата трябва да се увеличи с  $50\%$  (да се увеличи 1.5 пъти обемът въведен предходния месец) до максималния дозов обем на ветеринарномедицинския продукт от  $0.2 \text{ ml/kg}$  телесна маса. Тези корекции продължават до постигане на теглото, поставено като цел при започване на терапията. Въпреки, че не е наблюдаван при клиничните проучвания, в случаи, при които загубата на телесна маса от измерването от предишния месец е  $\geq 12\%$  на месец (равно на  $0.4\%$  телесна маса на ден), дозата трябва да се намали с  $25\%$ .

Според клиничните изследвания може да се очаква средна загуба на тегло от  $18$  до  $20\%$  след шест месеца терапия за намаляване на теглото.

Продължителността на терапията с ветеринарномедицинския продукт не трябва да надвишава  $12$  месеца и дозата на продукта не трябва да надвишава максимума от  $0.2 \text{ ml/kg}$  телесна маса ( $1 \text{ mg/kg}$  dirlozapide).

**ТАБЛИЦА ЗА ДОЗИРОВКАТА ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА ТЕГЛОТО**

Ниво на дозата	Причина за увеличаването	Обем за въвеждане в ml
1 (в началото)	Не е приложимо	Доза 1 = Стартова доза = първоначална телесна маса x 0.01 ml/kg
2 (автоматично увеличение на 14-тия ден)	Не е приложимо (системно)	Доза 2 = Доза 1 x 2
3 (условно)	Първото месечно измерване, при което загубата на телесна маса е < 3% на месец от предишното измерване	Доза 3 = Доза 2 x 2
4 (условно)	Второто месечно измерване, при което загубата на телесна маса е < 3% на месец от предишното измерване	Доза 4 = Доза 3 x 1.5
5 (условно)	Третото месечно измерване, при което загубата на телесна маса е < 3% на месец от предишното измерване	Доза 5 = Доза 4 x 1.5
6 (условно)	Четвъртото месечно измерване, при което загубата на телесна маса е < 3% на месец от предишното измерване	Доза 6 = Доза 5 x 1.5

3% загуба на телесна маса на месец = 0.7% за седмица = 0.1% за ден

Най-малката доза, за дозатора е 0.05 ml. Това е стартовата доза за 5-килограмово куче.

#### 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

#### 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакон.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца

#### 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Препоръки за собственика на кучето:

#### Бременност и лактация:

Slentrol не трябва да се използва при бременни или кърмещи кучета.

Не са провеждани проучвания върху репродукцията при животните, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт – използването при кучета за разплод да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Несъвместимости:

Поради липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се смесва с вода. Пероралните дозатори за отмерване на дозите могат да се измият с вода, но трябва да се подсушат преди повторна употреба.

При клиничните проучвания, животните бързо възстановяват телното си след преустановяване на терапията, когато не се спазва строга диета. За да се избегне повторно увеличаване на телното е необходимо по време на терапията, или в краен случай при приключването ѝ, да се определи подходящото количество на консумирана храна и физическа активност, чрез които да се постигне дългосрочно запазване на телесната маса.

Измийте ръцете си след употреба. При контакт с кожата измийте мястото със сапун и вода. Slentrol може да предизвика възпаление на очите. Избягвайте контакт с очите. При случайно попадане на продукта в очите, промийте с чиста вода.

Ако продуктът се въвежда със спринцовка, въведете го незабавно.

В случай, че продуктът се поставя в храната, изхвърлете незабавно неизядената храна, за да предотвратите неволното ѝ поглъщане от други животни или лица в домакинството. поглъщането на ветеринарномедицинския продукт е опасно за деца и бременни жени.

При неволно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта

### Препоръки за ветеринарните лекари:

Преди да се започне терапия с ветеринарномедицинския продукт, трябва да се направи оценка на чернодробната функция на кучета, за които се предполага, че страдат от чернодробно заболяване или дисфункция.

Кучета с установено чернодробно дисфункция не трябва да се подлагат на терапия с ветеринарномедицинския продукт.

Всички клинични индикации по време на терапията за чернодробно заболяване или дисфункция трябва да се изследват чрез оценка на чернодробната функция. При показанията за прогресиращо чернодробно увреждане или дисфункция терапията се прекратява. При някои кучета в хода на терапията може да се наблюдава спорадично и умерено повишение на ALT до 4 пъти над референтните стойности, без да се асоциира с хистопатологични чернодробни лезии или забележими промени в другите чернодробни параметри.

#### Бременност и лактация

Да не се прилага при кучета по време на бременност и лактация. МТР инхибиторите (микрозомални триглицерид трансфер протеин инхибитори) като клас имат способността да нарушат развитието на жълтъчния сак и лабораторните изследвания при мишки и зайци доказват ембрионална смъртност, тератогенност и токсичност, свързана с растежа.

Тъй като приемът на храна е намален по време терапията, когато се използва немедицински метод за ограничаване на калориите, трябва да се обърне специално внимание на протеините,

витамините, основните мастни киселини и минерали съдържащи се в дневните порции храна да отговарят на минималните препоръчителни стойности, за да се осигури пълноценно и балансирано хранене.

При клиничните проучвания животните бързо възстановяваха теглото си след преустановяване на терапията, когато не се спазваше строга диета. За да се избегне повторно увеличаване на теглото е необходимо животните да се хранят съобразно техните енергийни нужди. Поради това по време на терапията или в краен случай при приключването ѝ трябва да се приложи подходяща схема на хранене и физическа активност, чрез което да се постигне дългосрочно запазване на телесната маса.

При значителна загуба на тегло, по-голяма от 12% за месец, дозата трябва да се намали (с 25%).

Предозиране от 10 пъти максималната допустима доза от 1 mg/kg телесна маса може да доведе до повръщане или диария или повишение на ALT/AST нивата. Тези симптоми изчезват веднага след преустановяване на прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Няма специални проучвания върху взаимодействието с други видове ветеринарномедицински продукти. Поради това при кучета, приемащи допълнително лечение, трябва да се следи внимателно взаимодействието между прилаганите ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Полипропиленови флакони от 20, 50 и 150 ml окомплектовани с нископлътен полиетилен (LDPE) адаптер за Флакони (PIBA) и затваряне недостъпно за деца.

Флаконите от 20 ml са в опаковка с два дозатора от 1 ml.

Флаконите от 50 ml са в опаковка с два дозатора от 3 ml.

Флаконите от 150 ml са в опаковка с два дозатора от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

#### **Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB

Tel: +370 525 12029

#### **Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl

Тел: +359 2 970 41 72

#### **Luxembourg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0)2 746 81 78

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4909900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 467 6650

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 525 12029

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Norge**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +47 40 0041 90

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 335 61 40

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034